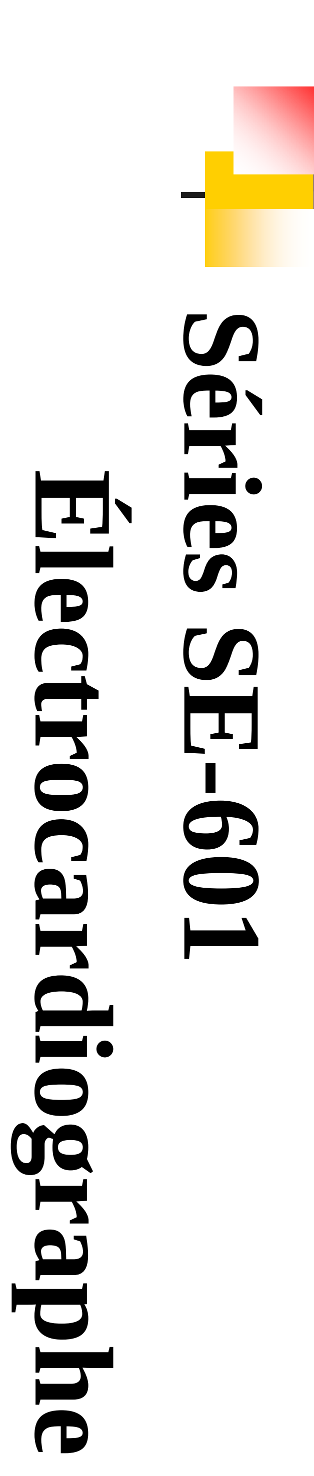
EDAN INSTRUMENTS, INC.







Manuel d'utilisateur

Manuel Ver: V1.0
Date de sortie: Mai 2009
numéro de pièce: MS1R-114235-V1.0

Droit d'auteur

Déclaration

Le manuel vous aidera à mieux comprendre l'opération et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce produit doit être strictement en conformité avec ce manuel. L'opération de l'utilisateur non conforme au manuel peut causer des malfonctionnements ou des accidents pour lesquels Edan Instruments, Inc. (ci-après nommé EDAN) ne prendra aucune responsabilité.

EDAN possède le droit d'auteur de ce manuel. Sans le consentement de EDAN, tous matériels compris dans ce manuel ne peut être photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues.

Matériels protégés par la loi du droit d'auteur, incluant mais non limité à la confidentialité des informations comme information technique et information du brevet sont compis dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas reveler ces informations à aucune partie tertiaire non concernée.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel l'accorde, expressément ou implicitement, aucun droit ou license à utiliser les propriétés intellectuelles de EDAN.

EDAN réserve les droits de modifier, mettre à jour, et représenter finalement ce manuel.

Informations sur le produit

Nom du produit: Électrocardiographe

Modèle: SE-601A, SE-601B, SE-601C

Responsabilité du Fabricant

EDAN seulement considère elle-même responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement si:

Opérations d'assemblage, extensions, re-ajustements, modifications ou réparations sont effectuées par les personnes autorisées par EDAN, et

L'installation électrique de la salle pertinente est conforme aux normes nationales, et

L'instrument est utilisé en conformité avec les instructions pour l'utilisation.

À la demande, EDAN peut fournir, avec rémunération, schémas de circuits nécessaires, et autres informations pour aider le technicien qualifié pour maintenir et réparer certaines parties, qui EDAN peut le définir en tant qu'utilisateur en bon état de fonctionnement.

Utiliser ce guide d'étiquette

Ce guide est conçu pour donner des concepts clés sur les précautions de sécurité.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠

Une étiquette d'**Avertissement** conseille contre certaines actions ou des situations qui pourraient entraîner des blessures ou décès.

ATTENTION

Une étiquette **ATTENTION** contre les actions ou les situations qui pourraient endommager l'équipement, produisent des données inexactes ou invalider une procédure.

REMARQUE: Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Historique de révision

Date	ECO#	Version	Description
2009.05		V1.0	1ére édition



Table des matières


distrimed.com
Le matériel médical sur le net



1 Guide de sécurité

Pour utiliser l'électrocardiographe en toute sécurité et efficacement, éviter les dangers causés par une mauvaise exploitation, veuillez lire le manuel de l'utilisateur et veillez à se familiariser avec toutes les fonctions de l'équipement et les procédures de fonctionnement avant de l'utiliser.

Veuillez accorder plus d'attention aux suivantes informations d'avertissement et attention.

1.1 Utilisation

L'utilisation prévue d'électrocardiographe est d'acquérir des signaux d'ECG de patients adultes et pédiatriques par les électrodes ECG du surfaces du corps. L'électrocardiographe est uniquement destinée à utilisé dans les hôpitaux ou les installations de soins de santé par les médecins et les professionnels formés de la santé. Le cardiogramme enregistré par l'électrocardiographe peut aider les utilisateurs pour analyser et diagnostiquer les maladies du cœur. Toutefois l'ECG avec les mesures et déclarations d'interprétation est offert aux clinicien sur une base consultative uniquement.

1.2 Avertissement de sécurité

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

1. L'électrocardiographe est fournie pour l'utilisation de médecins qualifiés ou de personnel formé professionnellement. Ils doivent être familiers avec le contenu de ce manuel avant l'opération.
2. Uniquement les ingénieurs de service qualifiés peuvent installer ce matériel, et uniquement les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir la coque.
3. Les résultats donnés par l'équipement doivent être examinées à l'égard de l'ensemble de l'état clinique du patient et il ne peut pas remplacer la vérification régulière.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

4. **RISQUE D'EXPLOSION**-Ne pas utiliser l'électrocardiographe en présence

d'anesthésiques inflammables en mélange avec l'oxygène ou d'autres agents inflammables.

5. **RISQUE DE CHOC**-Le récipient puissance doit être d'un grade hôpital lié à la terre. Jamais essayer d'adapter la prise de trois griffe sur une prise de deux fentes.
6. Si l'intégrité du conducteur de protection externe à l'installation ou l'arrangement est en doute, l'équipement devrait être exploité avec la batterie rechargeable intégrée.
7. Ne pas utiliser ce matériel en présence d'une électricité statique haute ou d'équipement de haute tension qui peut générer des étincelles.
8. Cet équipement n'est pas conçu pour un usage interne ou une application cardiaque directe.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

9. Uniquement le câble patient et autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Sinon, la performance et la protection contre les chocs électriques ne peuvent pas être garantis.
10. Assurez-vous que tous les électrodes ont été reliés au patient correctement avant l'opération.
11. S'assurer que les parties conductrices d'électrodes et connecteurs associés, y compris les électrodes neutre, n'entrent pas en contact avec la terre ou d'autres objets conducteurs.
12. Les électrodes avec la protection defibrillateur doivent être utilisés lors de la défibrillation.
13. Si vous utilisez un gel d'électrode avec des électrodes réutilisables pendant la défibrillation, la récupération ECG va prendre plus de 10 secondes. EDAN recommande l'utilisation d'électrodes jetables en tout temps.
14. Les électrodes de métaux dissemblables ne doivent pas être utilisés, ça peut causer une tension de haute polarisation.
15. Il n'y a aucun danger pour les patients pour utiliser le stimulateur cardiaque. Cependant, si un stimulateur cardiaque est utilisé, les résultats donnés par l'équipement peuvent être invalides, ou elle perdent la signification clinique.

16. Ne pas toucher le patient, lit, table ou les 6-canaux ECG lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur ou un stimulateur cardiaque.

17. Afin d'éviter de se brûler, veuillez garder l'électrode loin du couteau de radio tout pendant l'utilisation d'un équipements electrochirurgicale.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

18. Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformément aux normes IEC/EN respectifs (p. ex. IEC/EN 60950 pour équipement de traitement des données) et IEC/EN 60601-1 pour le matériel médical. En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version valide du standard IEC/EN 60601-1-1. Par conséquent, n'importe qui, qui relie un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal pour configurer un système médical, doit s'assurer qu'il est conforme aux exigences de la version valide du système standard IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre département de service technique ou votre distributeur local.

19. La somme des fuites actuelles ne doit jamais dépasser les fuites limites actuelles alors que plusieurs autres unités sont utilisées en même temps.

20. Le conducteur d'égalisation potentiel peut être connecté à d'autres équipements si nécessaire, pour s'assurer que tout ces équipements sont reliés avec la barre de bus d'égalisation potentiel de l'installation électrique.

1.3 Avertissements de soins de batterie

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

1. Une mauvaise opération peut rendre le batterie chaude, enflammée ou même l'explosion, et elle peut conduire à la déclinaison de la capacité de la batterie. Il est nécessaire de lire le manuel d'utilisation attentivement et accorder plus d'attention aux messages d'avertissement.

2. Seuls les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer, et une batterie de même modèle et spécifications, fournie par le fabricant doit être utilisée.

3. Danger d'explosion -- Ne pas inverser l'anode et la cathode lors de la connexion de la batterie.

4. Ne pas chauffer ou éclabousser la batterie ou la jeter au feu ou l'eau.
5. Lorsque des fuites ou de mauvaises odeurs sont trouvés, cesser d'utiliser la batterie immédiatement. Si votre peau ou un tissu entre en contact avec le liquide de fuite, nettoyer le avec une eau propre. Si les fuites de liquides éclaboussent dans vos yeux, ne pas essuyer. Les irriguer tout d'abord avec de l'eau propre et aller voir un médecin immédiatement.
6. Lorsque la durée de vie utile de la batterie est terminée, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour l'élimination de la batterie ou d'en disposer conformément à la réglementation locale.
7. Seulement lorsque l'appareil est hors tension que la batterie peut être installée ou enlevée.

1.4 Attention générale

ATTENTION:

1. Eviter les éclaboussures des liquides et la température excessive. La température doit être maintenue entre 5 ºC à 40 ºC pendant le fonctionnement, et elle doit être maintenue entre -20 ºC et 55 ºC durant le transport et le stockage.
2. Ne pas utiliser le matériel dans un environnement poussiéreux avec une mauvaise ventilation ou à la présence de corrosif.
3. Assurez-vous qu'il n'y a pas de source d'interférence électromagnétique intense autour de l'équipement, comme un émetteur radio ou un téléphone mobile etc.. Attention: Les grande appareils électriques médicaux comme les équipements électrochirurgicaux, les équipements radiologiques et équipements d'imagerie par résonance magnétique etc. sont susceptibles d'apporter des interférences électromagnétiques.

ATTENTION:

4. Avant utilisation, le matériel, le câble patient et les électrodes etc doivent être vérifiés. Le remplacement doit être pris s'il existe toute évident défectuosité ou symptôme de vieillissement qui peut affecter la sécurité ou les performances.
5. Les vérifications de sécurité suivantes doivent être effectuées au moins tous

les 24 mois par une personne qualifiée qui a une formation adéquate, connaissances et expérience pratique pour effectuer ces tests.

a) Inspecter l'équipement et les accessoires pour des dommages mécaniques et fonctionnelles.
b) Inspecter les étiquettes pertinentes de sécurité pour la lisibilité.
c) Inspecter les fusibles pour vérifier la conformité avec les caractéristiques actuelles et les ruptures nominales.
d) Vérifier les fonctions du périphérique correctement comme décrit dans le mode d'emploi.
e) Tester la résistance de terre de protection selon IEC/EN 60601-1: Limite 0.1 ohm.
f) Tester les fuites de terre actuelle selon IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 uA, SFC 1000 uA.
g) Tester les fuites patient actuel selon IEC/EN 60601-1: Limite: 10 uA (CF).
h) Tester les fuites patient actuel sous condition de panne unique avec tension secteur sur la partie appliquée selon IEC/EN 60601-1: Limite: 50 uA (CF).

Les données doivent être enregistrées dans un journal d'équipement. Si le périphérique ne fonctionne pas correctement ou échoue l'un de ces essais, le périphérique doit être réparé.

6. Le fusible cassé doit être remplacé par le même type et de même classe que l'original.
7. L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux règlements locaux, après leur vie utile. Alternativement, ils peuvent être renvoyés au revendeur ou fabricant pour le recyclage ou la bonne élimination.
8. La loi fédérale (États-Unis), limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.

1.5 Attention de Nettoyage et Désinfection

ATTENTION:

1. Mettre hors tension avant le nettoyage et la désinfection. Si l'alimentation est utilisée, le câble d'alimentation doit être enlevé de la prise aussi. Empêcher le détergent de s'infiltrer dans l'appareil.

2. Ne pas plonger l'unité ou le câble du patient dans un liquide en aucun cas.
3. Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et éviter les rayures des électrodes.
4. Tout reste de détergent doit être supprimé de l'unité et le câble patient après le nettoyage.
5. Ne pas utiliser du chlorique désinfectant tels que l'hypochlorite de sodium et le chlorure etc.

2 Introduction

L'électrocardiographe 6 canaux rassemble 12 conduites simultanément, et effectue l'affichage visuel de menu opération, les paramètres ECG ainsi que l'électrocardiographe.

Les ondes 6-canaux peuvent être affichées sur l'écran LCD (affichage à cristaux liquides) en même temps, et elle peuvent être enregistrées par un enregistrement thermique de haute qualité.

Les modes manuelle, automatique, rythme ou RR peuvent être choisis librement.

Soit l'alimentation ou la batterie lithium rechargeable intégrée peuvent être utilisés en tant que puissance.

Avec un enregistreur thermique de haute résolution, un processeur 32-bit et une grande capacité de mémoire, l'électrocardiographe 6-Canaux a une performance avancée et une grande fiabilité, et la taille compacte le rend convenable à l'utilisation clinique, hôpital et ambulance.

L'électrocardiographe 6-canaux a trois modèles: SE-601A, SE-601B et SE-601C.

Configuration: Unité principale, câble d'alimentation, câble patient, électrodes de poitrine, électrodes de branche, papier d'enregistrement thermique, fusibles et batterie lithium.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: Cet équipement est destiné pour une utilisation sur les patients adultes et pédiatriques seulement.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: Cet équipement n'est pas conçu pour un usage interne ou une application cardiaque directe.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: Les résultats donnés par l'équipement doivent être examinés avec respect à l'égard de l'ensemble de l'état clinique du patient. Et il ne peut pas substituer pour la vérification régulière.

2.1 Caractéristiques de fonction

- Poids léger et taille compacte
- Prise en charge multilingue

- ♦ 12-conduites, sont recueillies et amplifiés en même temps, 6-Canaux ondes ECG sont affichées et enregistrées en même temps

- ♦ Enregistreur thermique de haute résolution, réponse de fréquence d'enregistremznt ≤150 Hz

- ♦ Formats d'enregistrement flexibles

- ♦ Conception grand clavier, touches numéros et lettres pour une opération facile

- ♦ Mode automatique, mode manuel, mode rythme, mode RR optionnel

- ♦ Opération pratique du de configuration système et gestion de fichiers

- ♦ Mesure automatique et interprétation automatique en option

- ♦ Indice d'information pour conduite off, manque de papier et faible capacité de batterie etc.

- ♦ Batterie lithium rechargeable intégrée de haute capacité

- ♦ Réglage automatique de base de référence pour un enregistrement optimal

- ♦ Prend en charge Impression de période et impression déclenchement arythmie.

- ♦ Rétro-éclairage LCD fermeture automatique, fonction fermeture automatique "et impression d'article sélectionné pour l'information des patients

2.2 Liste des Symboles

	Sortie externe
	Entrée externe
	Équipement ou partie du type CF avec defibrillateur
	Attention - avertissement général (voir le document d'accompagnement)
	Égalisation potentiel
	Alimentation
	Indicateur Batterie
	Indicateur de recharge de batterie
	Touche Delete
Enter	Touche Enter
ESC	Touche ESC
Space	Touche Space / Touche Enter papier

Shift	Touche Shift
Fn	Touche Fn
	Touche puissance On/Off
MODE	Touche MODE
RESET	Touche RESET
1mV/COPY	1mV/ Touche COPY
START/STOP	Touche START/STOP
Tab	Touche Tab
	Recyclage
P/N	Numéro de pièce
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant

EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
CE 0123	Le symbole indique que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/EEC concernant les dispositifs médicaux.
	Le symbole indique que le dispositif doit être envoyé aux organismes spéciaux conformément à la réglementation locale pour la collecte séparée après sa vie utile et que cette unité a été mise sur le marché après le 13 août 2005.
Rx only (U.S.)	La loi fédérale (États-Unis), limite la vente de ce dispositif seulement par ou sur l'ordre d'un médecin

3 Information générale

3.1 Panneau supérieur

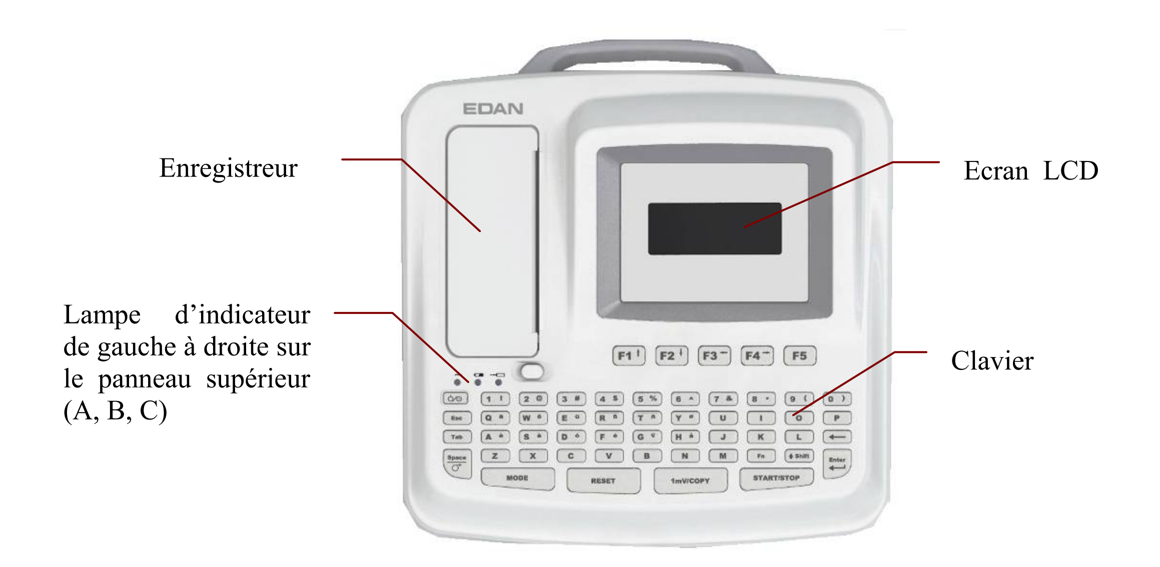


Figure 3-1 SE-601A



Figure 3-2 SE-601B/601C

Lampe d'indicateur

	Symbole	Nom	Explication
A	∼	Lampe Indicateur d'alimentation	Lorsque l'appareil est alimentée par l'alimentation, la lampe est allumée.
B	▭	Lampe Indicateur Batterie	Lorsque l'appareil est alimentée par la batterie intégrée lithium rechargeable, la lampe est allumée.
C	→▭	Lampe Indicateur de recharge de batterie	Lorsque la batterie est rechargée, la lampe sera allumée.

3.1.1 Écran LCD

SE-601A adopte un écran LCD couleur unique 192×64 points; SE-601B adopte un écran LCD couleur unique 320×240 points; SE-601C adopte un écran LCD TFT multicolore 640×480 points.

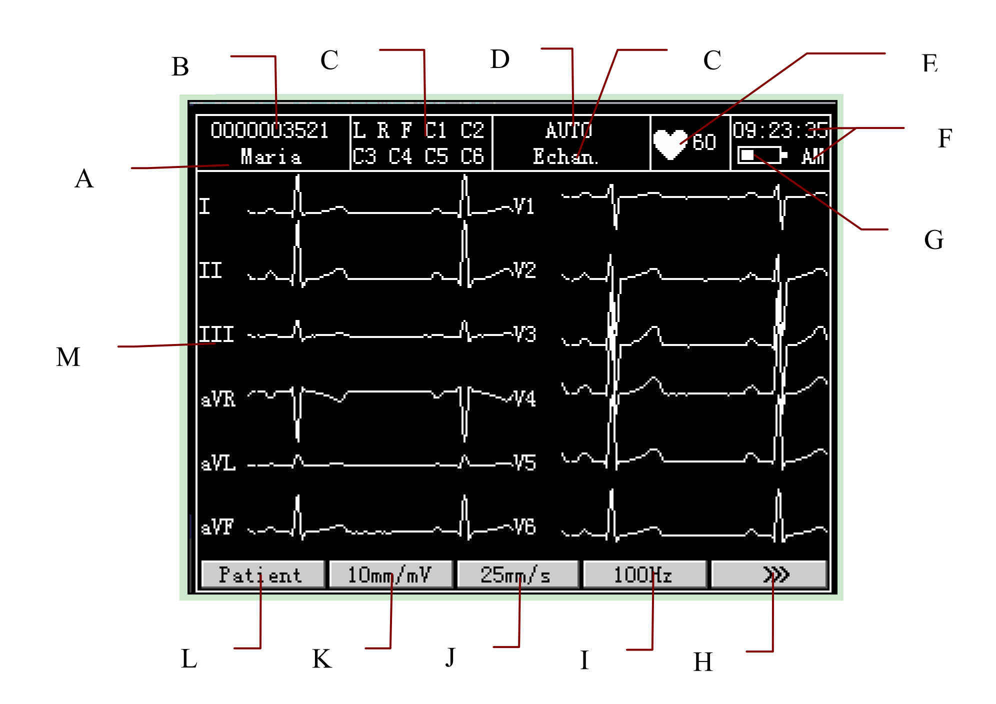


Figure 3-3 SE-601B/SE-601C Écran principal schéma 1



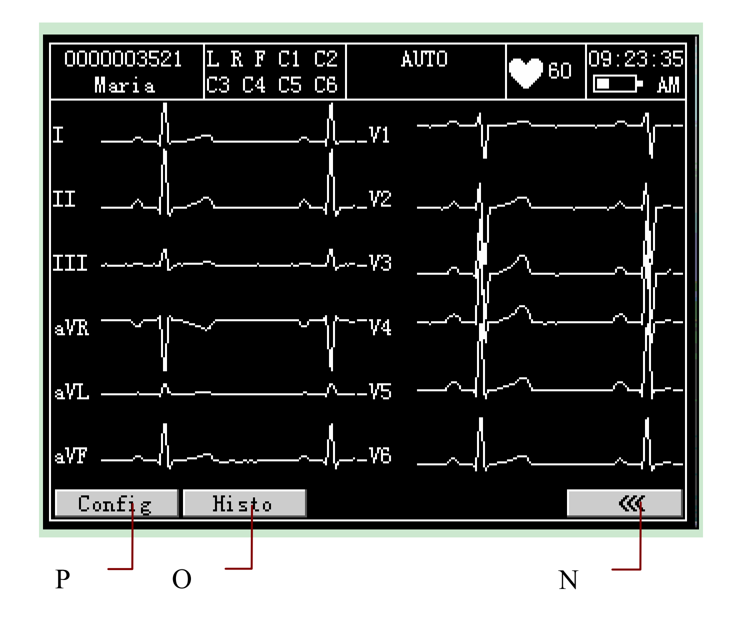


Figure 3-4 SE-601B/SE-601C Écran principal schéma 2

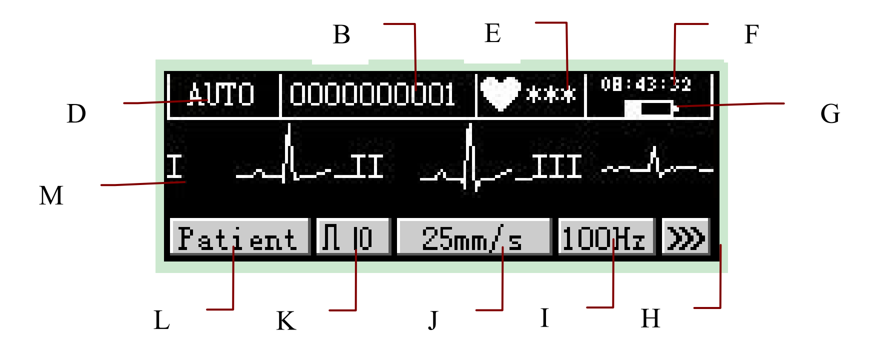


Figure 3-5 SE-601A Écran principal schéma 1



Figure 3-6 SE-601A Écran principal schéma 2

	Nom	Explication
A	Nom	Nom du patient: moins 20 caractères
B	Identification	Identification du patient: moins 10 caractères
C	Information d'indication	Y compris le "Conduite Off", "Pas de papier", "Erreur Papier", "Batterie Faible", "Erreur Modu", "Affichage Démo", "Échantillonnage", "Analyse", "Enregistrement", "Apprentissage", "Transmission" "Échec Transmission", "Détection", "Mémoire Pleine", "Surcharge", "disque U", "Imprimante USB" "Test"
D	Mode de fonctionnement	Manuel, Automatique, Rythme ou R-R
E	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque actuelle
F	Heure actuelle	Référer-vous à la **Section 5.8.8**
G	Symbole Batterie	Déterminer la capacité actuelle de la batterie rechargeable
H	“ »» ”	Entrer Écran principal schéma 2
I	100Hz	Filtre EMG: 25Hz, 35Hz ou 45Hz Filtre passe-bas: 75Hz, 100Hz ou 150Hz
J	25mm/s	Vitesse du papier: 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s
K	10mm/mV	Gain: 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, AGC, 2.5 mm/mV ou 5 mm/mV
L	Patient	Entrez dans l'interface information du patient
M	Forme d'onde ECG	Affichage forme d'onde ECG
N	“ «« ”	Retour à l'écran principal shéma 1
O	Fichier	Entrez à la fenêtre gestion des dossiers, Référer-vous à la **Section 5.9**
P	Configuration	Entrez à la fenêtre Configuration Système; référer-vous à la **Section 5.8**



3.1.2 Clavier et Touches

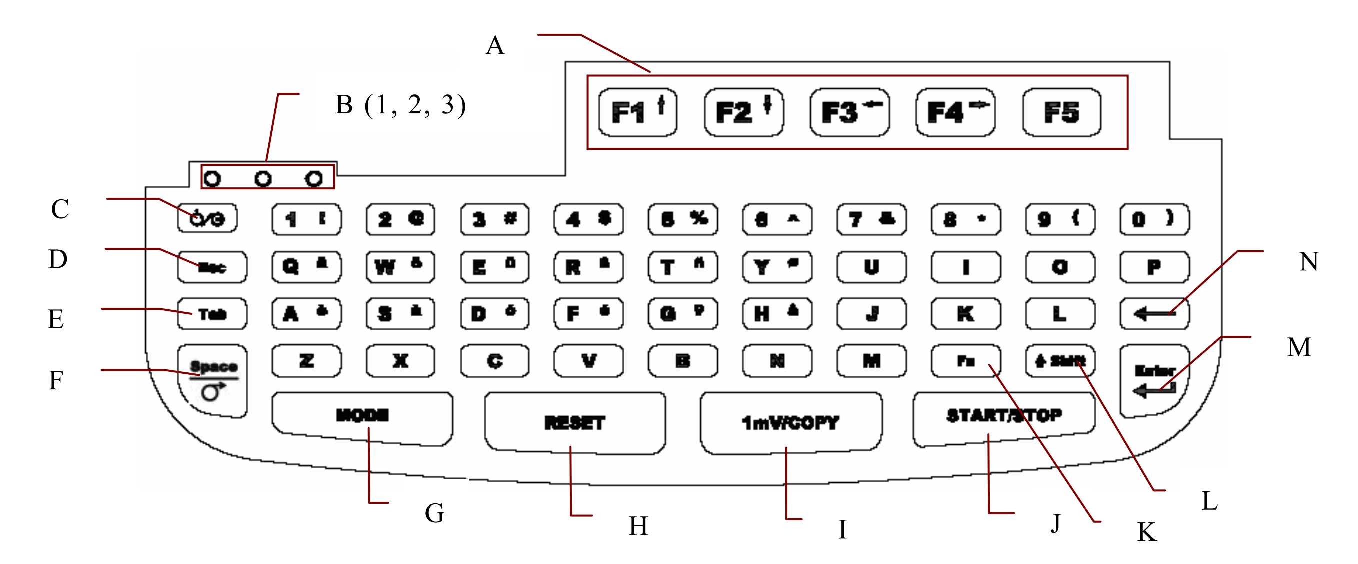


Figure 3-7 Clavier SE-601A/601B/601C

	Nom	Explication
A	Touche de fonction	Sélection des fonctions de menu sur l'écran (**F1**, **F2**, **F3** et **F4** peuvent déplacer le curseur)
B	Lampe Indicateur	1, Indique l'état d'alimentation 2, indique l'état de la batterie 3, indique l'état de recharge de batterie
C	⏻/⊗	Allumer/Éteindre
D	ESC	Annulation d'opération
E	Tab	Déplacement du curseur
F	Space/Alimentation papier	Espace: Insertion d'espace Alimentation papier: Sur l'interface principale de l'écran, en appuyant sur la touche **Space** pour alimenter le papier d'enregistrement à l'autre marqueur de papier (Lorsque le **marqueur de papier** est défini comme **Oui**) ou atteint 1.5cm (Lorsque le **marqueur de papier** est défini comme **Non**), appuyer sur la touche **Space** de nouveau pour arrêter l'alimentation du papier.
G	MODE	Choisir le mode de fonctionnement: Manuel, Automatique, Rythme **Remarque:** Seulement dans l'interface de configuration de mode de foncyionnement que le mode R-R peut être sélectionné.
H	RESET	Attirer la ligne de base rapidement à zéro dans le cas de ligne de base dérivée
I	1mV/COPY	Revu des dernières données ECG enregistrées dans le mode Automatique
J	START/STOP	START/STOP enregistrement
K	Fn	Utilisée pour entrer des caractères spéciaux
L	Shift	Utilisée pour entrer des majuscules
M	Enter	Confirmer l'opération
N	Delete	Suppression de caractères

3.2 Panneau Arrière

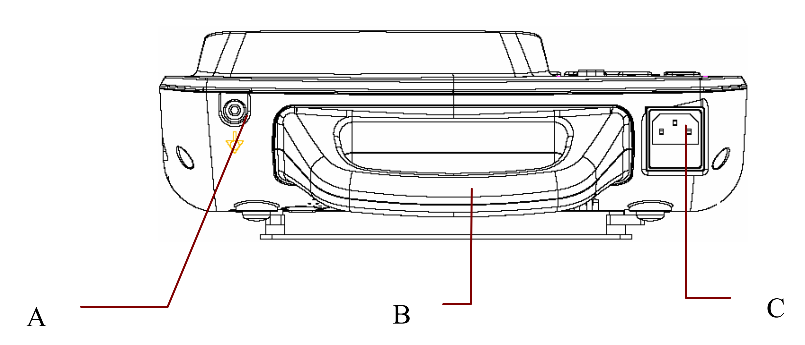


Figure 3-8 Panneau Arrière SE-601A/SE-601B/SE-601C

	Nom	Explication
A	Terminal d'égalisation de potentiel	Le conducteur d'égalisation de potentiel dispose d'une connexion entre l'unité et la barre de bus d'égalisation de potentiel de l'installation électrique.
B	Manche	Partie pour les personnes pour tenir l'unité
C	Prise d'alimentation	~ SOURCE AC: Prise d'alimentation de courant alternatif

3.3 Panneau droit

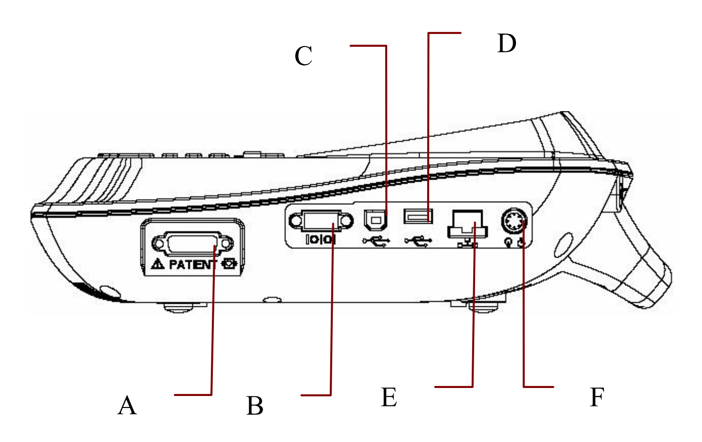
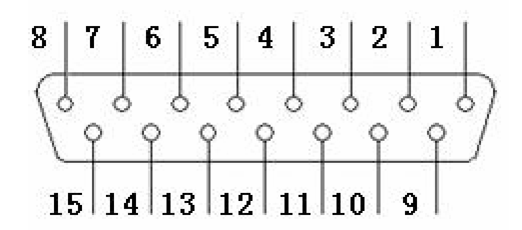


Figure 3-9 Panneau droit SE-601A/SE-601B/SE-601C

	Nom	Explication
A	Prise câble patient	Connexion du câble patient
B	Port série 1	Connexion ordinateur
C	Prise USB 1 (Facultatif)	Prise USB Standard, Connexion ordinateur

	Nom	Explication
D	Prise USB 2 (Facultatif)	Prise USB Standard, Connexion Disque U, Imprimante USB recommandée par EDAN
E	Port NET	Port NET Standard, Connexion ordinateur
F	Prise Entrée/Sortie externe	Connexion signal externe du périphérique

1) Prise câble patient



: Partie appliqué du type CF avec défibrillateur

: Attention - voir le document d'accompagnement

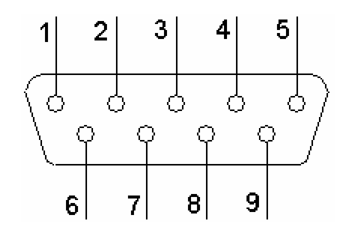
Définition de broches correspondants:

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	C2 (entrée)	**6**	SH	**11**	F (entrée)
2	C3 (entrée)	**7**	NC	**12**	C1 (entrée)/NC
3	C4 (entrée)	**8**	NC	**13**	C1 (entrée)
4	C5 (entrée)	**9**	R (entrée)	**14**	N ou RF (entrée)/NC
5	C6 (entrée)	**10**	L (entrée)	**15**	N ou RF (entrée)

2) Port série 1

AVERTISSEMENT:

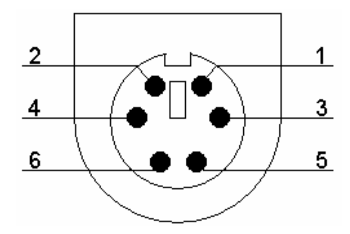
Port série 1 est d'intensité isolée 1500V AC et la tension maximale appliquée ne doit pas dépasser +15V DC.



Définition de broches correspondants:

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	NC	**4**	NC	**7**	NC
2	RxD (entrée)	**5**	GND	**8**	NC
3	TxD (sortie)	**6**	NC	**9**	NC

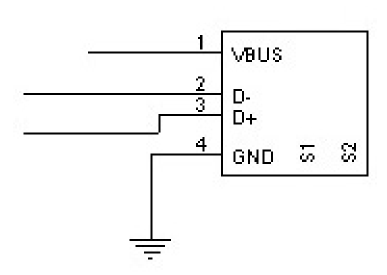
3) Prise Entrée/Sortie externe



Définition de broches correspondants:

Broche	Signal	Broche	Signal
1	GND	**4**	GND
2	GND	**5**	Signal ECG (entrée)
3	GND	**6**	Signal ECG (sortie)

4) Prise USB 1/USB Prise USB 2 (Facultatif)



Définition de broches correspondants:

Broche	Signal	Broche	Signal
1	VBUS	**3**	D+
2	D-	**4**	GND

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Seul l'équipement USB recommandé par EDAN peut être connecté à l'interface USB.

⚠AVERTISSEMENT⚠:

- Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformément aux normes IEC/EN respectifs (p. ex. IEC/EN 60950 pour équipement de traitement des données) et IEC/EN 60601-1 pour le matériel médical. En outre, toutes les configurations doivent tre conformes la version valide du standard IEC/EN 60601-1-1. Par conséquent, n'importe qui, qui connecte un équipement supplémentaire pour au connecteur signal d'entrée ou de sortie pour configurer le système médical, doit s'assurer qu'il est conforme aux exigences de la version valide du système standard IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre dpartement de service technique ou votre distributeur local.
- La somme des fuites actuelles ne doit jamais dépasser les fuites limites actuelles alors que plusieurs autres unités sont utilisées en même temps.

3.4 Panneau derrière

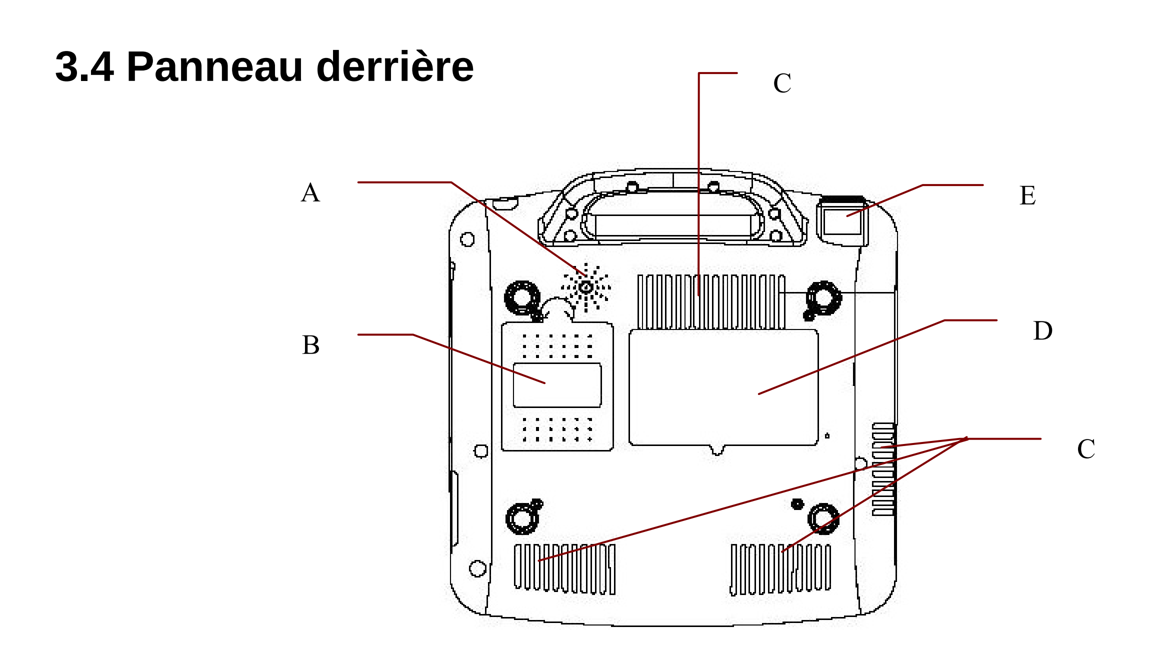


Figure 3-10 Panneau derrière SE-601A/SE-601B/SE-601C

	Nom	Explication
A	Trou de haut-parleur	Chemin pour le son du haut-parleur
B	Compartiment Batterie	Compartiment Batterie Lithium
C	Trou d'émission de chaleur	Chemin pour l'émission de chaleur interne
D	Étiquette	Position pour l'étiquette d'information produit
E	Fusible	La spécification est: T1AL250VP Ø5×20

1) Compartiment Batterie

La tension nominale et la capacité nominale du pack batterie lithium rechargeable sont:

Tension nominale: 14.8V; Capacité nominale: 2200mAh.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

Une mauvaise opération peut rendre la batterie chaude, enflammée ou éclatée, et elle peut conduire à la diminution de la capacité de la batterie. Par conséquent, il est nécessaire de lire attentivement le manuel de l'utilisateur et accorder plus d'attention aux messages d'avertissement.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

Lorsque vous remarquer des fuites ou mauvaises odeurs, cesser d'utiliser immédiatement la batterie. Si la fuite de liquide atteint votre peau ou vêtement, nettoyer avec de l'eau propre. Si la fuite de liquide pénètre dans vos yeux, ne pas essuyer. Les irriguer tout d'abord avec de l'eau propre et aller voir un médecin immédiatement.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

Seuls les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Et une batterie de même modèle et spécifications, fournie par le fabricant doit être utilisée.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

C'est seulement lorsque l'appareil est hors tension que la batterie peut être installée ou enlevée.

Remarque: Si la batterie n'a pas été utilisée pendant deux ou trois mois ou plus, la recharge doit être fait avant d'utiliser à nouveau la batterie.

2) Fusible

Il ya un fusible installé en bas de l'unité principale. La spécification est: T1AL250VP Ø5×20.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Le fusible cassé doit être remplacé par le même type et de même classe que l'original.



4 Préparation de l'opération

ATTENTION:

Avant l'utilisation, le matériel, câble patient et les électrodes doivent être vérifiées. Remplacer s'il existe des défauts évidents ou de vieillissement qui peut affecter la sécurité ou la performance et assurez-vous que l'équipement est en bon état de fonctionnement.

4.1 Puissance et Terre

AVERTISSEMENT:

Si l'intégrité du conducteur de protection externe dans l'installation ou l'arrangement est en doute, l'équipement doit être alimenté par la batterie rechargeable intégrée.

Puissance d'alimentation

L'électrocardiographe peut être alimenté soit par l'alimentation ou par la batterie lithium rechargeable intégrée.

- **Alimentation**

  La prise de connexion d'alimentation est sur le panneau arrière de l'unité. Si l'alimentation est utilisée, branchez le câble d'alimentation à la prise en premier lieu, puis connectez la fiche du câble d'alimentation à la prise de sortie de l'hôpital liée à la terre.

Tension d'entrée nominale:	100V~240V
Fréquence nominale:	50Hz/60Hz
Puissance d'entrée nominale:	70VA

Assurez-vous que l'alimentation répond aux exigences ci-dessus avant de mettre en tension, et puis appuyez sur la touche " " sur le clavier pour allumer l'unité. Puis la lampe d'indicateur d'alimentation (~) sera allumée.

Si la batterie rechargeable intégrée est faible lorsque l'alimentation est utilisée, elle sera rechargée automatiquement en même temps. et au même temps la lampe de l'indicateur d'alimentation (~) et la lampe de l'indicateur de recharge de la batterie ( ) seront allumées.

- **Batterie rechargeable intégrée**

Lors de l'utilisation du pack batterie lithium intégrée rechargeable, mettre en tension l'appareil en appuyant sur la touche " " sur le clavier et la lampe de l'indicateur de batterie ( ) sera allumée.

Le symbole de batterie sera affichée sur l'écran LCD. En raison de la consommation pendant le stockage et le transport, la capacité de la batterie peut ne pas être pleine. Si le symbole et l'information "Batterie Faible" sont affichés, ce qui signifie que la capacité de la batterie est faible, veuillez rechargez la batterie tout d'abord.

Lorsque la capacité de la batterie est pleine, l'électrocardiographe peut fonctionner normalement pendant près de 6 heures, environ 280 ECG de 3×4+1rhy peut être enregistré dans le mode automatique.

Veuillez se référer à la section maintenance pour savoir comment recharger la batterie. Au cours de la recharge de la batterie, l'électrocardiographe peut être alimenté par l'alimentation.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Le conducteur d'égalisation potentiel de l'unité doit être connecté au barre bus d'égalisation potentiel de l'installation électrique en cas de besoin.

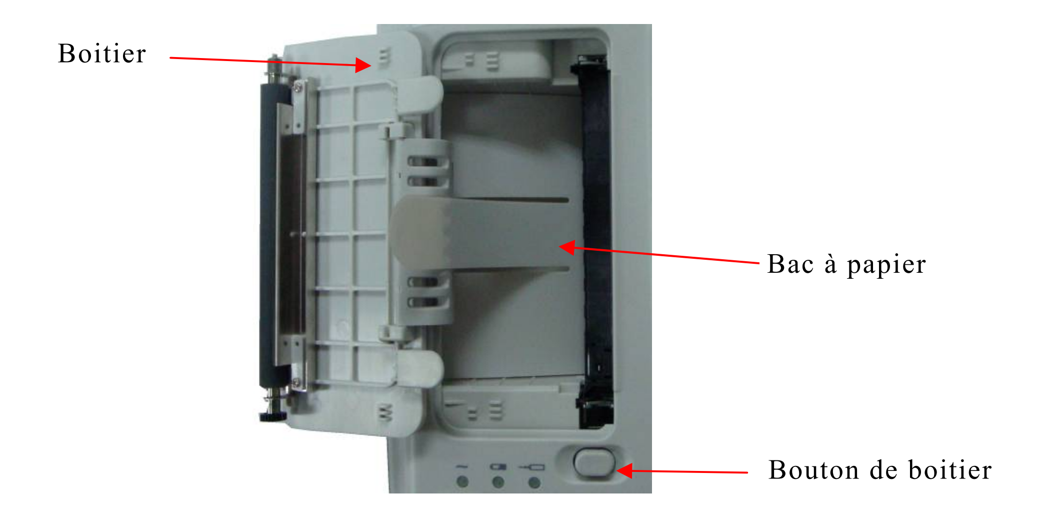
4.2 Chargement / Remplacement du papier d'enregistrement

Seul le papier thermique plié sert de papier d'enregistrement ECG.

Remarque: Le Bord de Sortie peut aider l'utilisateur à déchirer le papier d'enregistrement.

ATTENTION: Assurez-vous que le papier d'enregistrement, doit être installé dans le centre de l'enregistreur, et le bord du papier doit être parallèle au bord de boîtier dans la direction d'alimentation du papier, afin d'éviter la déviation du papier et les dommages au bord de papier.

Quand il n'y a pas de papier chargé ou s'il atteigne la fin de papier ou le boîtier ne rentre pas bien, un message d'information "PAS DE PAPIER" Sera affiché sur l'écran. Dans ce cas, le papier d'enregistrement doit être rechargé ou remplacé immédiatement.



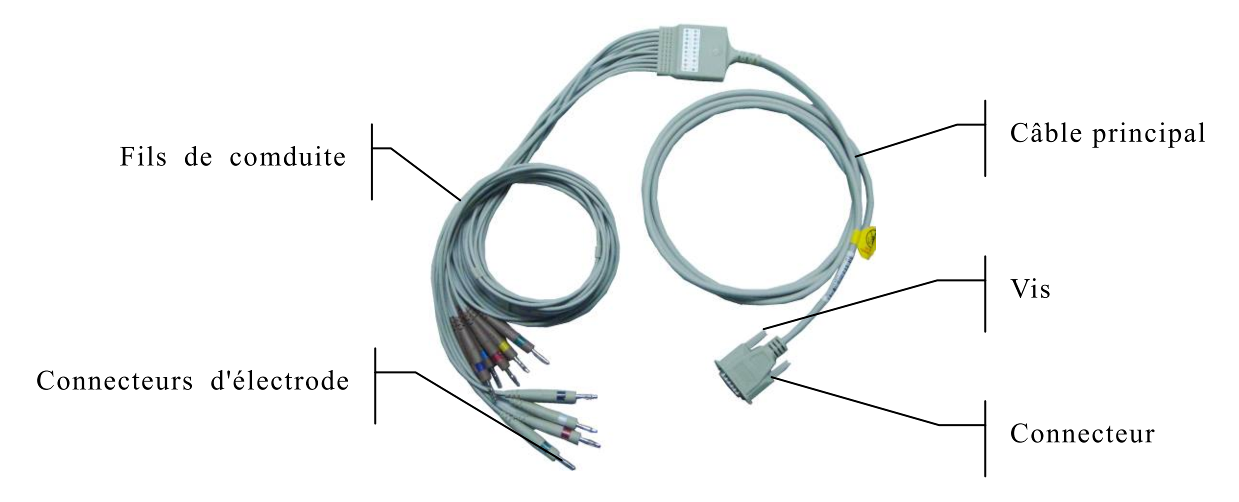
Procédures de Chargement/Remplacement de papier plié:

1) Appuyez sur le bouton en bas de boîtier avec une main et tirez le boîtier vers le haut avec une l'autre main pour ouvrir l'enregistreur.
2) Retirez le papier restant dans le bac papier, si nécessaire;
3) Retirez l'emballage de papier plié, puis mettre dans le bac papier avec la grille du papier en face à droite, tout en mettant l'extrémité libre de papier en position verticale;
4) Tirez environ 2 cm du papier du sortie, et mettre le boîtier de l'enregistreur;
5) Fixer le boîtier en appuyant fermement.

4.3 Connexion câble patient

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ **:** La performance et la protection contre les chocs électriques peuvent être garanties uniquement si le câble du patient et les électrodes original EDAN sont utilisés.

Le câble du patient inclut deux parties, câble principal et fils de conduite avec connecteurs associés, qui peuvent être distinguées de la couleur et l'identifier sur les connecteurs.

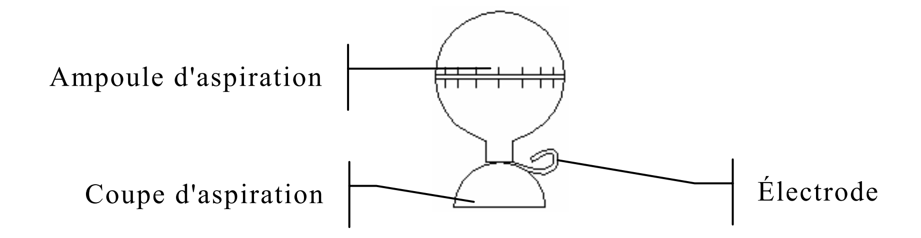


Connexion du câble principal:

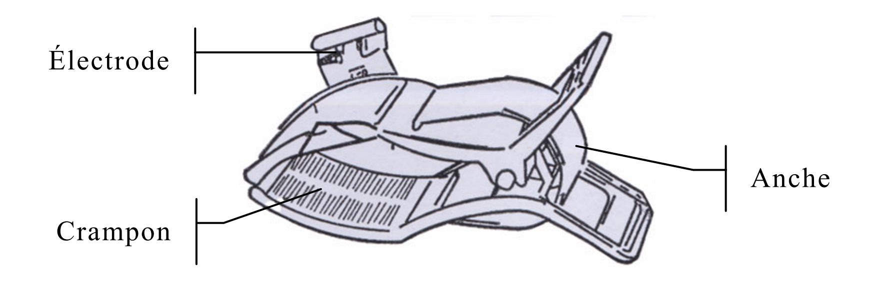
Branchez le connecteur du câble principal dans la prise du câble patient sur le côté droit de l'unité en fonction de la direction de la flèche sur la fiche, puis fixer avec deux vis.

4.4 Connexion des électrodes

Électrode Poitrine:



Branche des électrodes:



L'identificateur et le code couleur de électrodes utilisées conforme aux exigences IEC/EN. Afin d'éviter les connexions incorrectes, l'identifiant d'électrode et le code de couleur sont indiquées dans le tableau 4-1. En outre, le code équivalent en fonction des exigences Américaines est aussi indiqué dans le tableau 4-1.



Tableau 4-1 Les électrodes et leurs identifiants et codes couleur

	Européen		Américain	
Électrodes	**Identifier**	**Code Coleur**	**Identifier**	**Code Coleur**
Right arm	R	Rouge	RA	Blanc
Left arm	L	Jaune	LA	Noir
Right leg	N or RF	Noir	RL	Vert
Left leg	F	Vert	LL	Rouge
Chest 1	C1	Blanc/Rouge	V1	Brun/Rouge
Chest 2	C2	Blanc/Jaune	V2	Brun/Jaune
Chest 3	C3	Blanc/Vert	V3	Brun/Vert
Chest 4	C4	Blanc/Marron	V4	Brun/Bleu
Chest 5	C5	Blanc/Noir	V5	Brun/Orange
Chest 6	C6	Blanc/Violet	V6	Brun/Violet

Comme le montre la figure suivante, les positions des électrodes poitrine sur la surface du corps sont

C1: Quatrième espace intercostal à la bordure droite du sternum

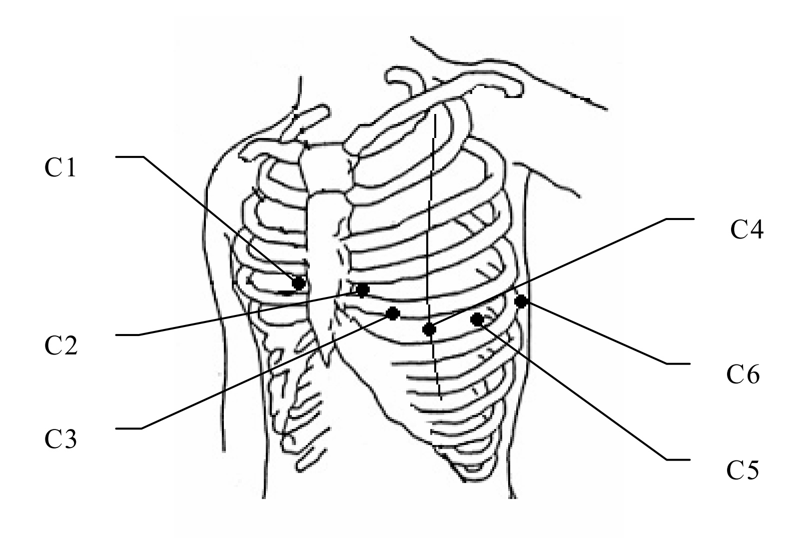
C2: Quatrième espace intercostal à la bordure gauche du sternum

C3: Cinquième nervure entre C2 et C4

C4: Cinquième espace intercostal sur la ligne moy-claviculaire gauche

C5: Ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal du C4

C6: Ligne moy-axillaire gauche au niveau horizontal du C4



La résistance de contacte entre le patient et l'électrode affectera grandement la qualité de l'ECG. Afin d'obtenir un ECG de haute qualité, la résistance/peau de l'électrode doit être réduite lors de la connexion des électrodes.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Assurez-vous que tous les électrodes ont été reliés au patient correctement avant l'opération.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** S'assurer que les parties conductrices d'électrodes et connecteurs associés, y compris les électrodes neutre, n'entrent pas en contact avec la terre ou d'autres objets conducteurs.

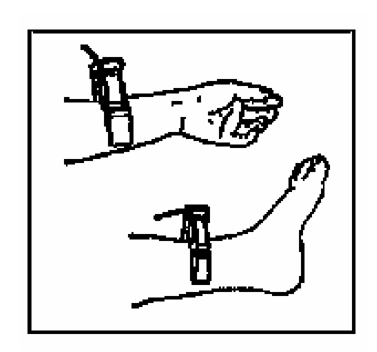
Connexion des électrodes poitrine:

1) Assurer que les électrodes sont propres;
2) Aligner tous les fils de conduite de câble patient pour éviter la torsion et connecter les connecteurs électrode associés aux électrodes correspondantes conformément à la couleur et l'identificateur;
3) Nettoyer la zone d'électrode sur la surface de la poitrine avec de l'alcool;
4) Barbouiller la zone ronde de 25 mm de diamètre sur chaque site d'électrodes avec du gel;
5) Placer un peu de gel sur le bord de la de tasse métal d'électrode de poitrine;
6) Placer l'électrode sur le site site poitrine électrode et serrez l'ampoule d'aspiration. déclanche le, puis l'électrode est absorbé par la poitrine. Attacher tous les électrodes de poitrine de la même manière.

Connexion des électrodes de branche:

1) Assurer que les électrodes sont propres;
2) Aligner les fils de conduite de câble patient pour éviter la torsion et connecter les connecteurs électrode aux électrodes correspondantes conformément à la couleur et l'identificateur;
3) Nettoyer la zone de l'électrode sur une courte distance au-dessus de la cheville ou le poignet avec de l'alcool;
4) Barbouiller uniformément la zone d'électrode de branche avec du gel;
5) Placez une petite quantité de gel sur la partie métallique de pince à branche électrode;
6) Connecter l'électrode à la branche et assurez-vous que la partie métallique soit placée sur la zone d'électrode au-dessus de la cheville ou poignet. Joindre tous les électrodes de branche de la même manière.





4.5 Inspection avant mettre en tension

Afin d'éviter les risques de sécurité et obtenir de bons enregistrements ECG, les procédures d'inspection suivants sont recommandés avant de mettre en tension et opérer.

1) Environnement:

- Vérifiez et assurez-vous qu'il n'y a aucune source d'interférence électromagnétique autour de l'équipement, particulièrement matériel électrique médical large comme des équipements électrochirurgicaux, les équipements radiologiques et les équipements d'imagerie par résonance magnétique etc.. Mettre hors tension ces périphériques lorsqu'il est nécessaire.
- Gardez la salle d'examen chaude pour éviter les tremblements de tensions musculaires de signal ECG causés par le froid.

2) Alimentation:

- Si l'alimentation est utilisée, veuillez vérifier si le câble d'alimentation a été bien connecté à l'unité et une prise liée à la terre doit être utilisée.
- Rechargez la batterie d'abord avant l'utilisation lorsque la capacité de la batterie est faible.

3) Câble Patient:

- Vérifiez si le câble patient a été relié à l'unité fermement, et le conservez loin du câble d'alimentation.

4) Électrodes:

- Vérifiez si tous les électrodes ont été connectés pour diriger les fils de conduite de câble patient correctement selon l'identificateur et la couleur.
- S'assurer que les électrodes poitrine ne se contactent pas les uns avec les autres.

5) Papier d'enregistrement:

- Assurer qu'il y a assez de papier d'enregistrement chargé correctement.

6) Patient:

- ♦ Le patient ne doit pas entrer en contact avec un objet de conduite comme la terre et une partie métallique de lit etc..
- ♦ Assurer que le patient est chaud et détendu et respire calmement.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ **:** L'électrocardiographe est prévue pour l'utilisation de médecins qualifiés ou de personnel ayant reçu une formation professionnelle, et ils devraient être familiarisés avec le contenu de ce manuel de l'utilisateur avant l'utilisation.



5 Instructions d'Opération

5.1 Mise en marche

- Lorsque l'alimentation est utilisée, tout d'abord connecter le câble d'alimentation, et la lampe d'indicateur d'alimentation (∿) sera allumée. Ensuite, appuyez sur la touche " ⏻/⊗" sur le clavier pour mettre en marche l'unité. Les informations de matériel, telles que le nom et le n° de version, seront affichées sur l'écran LCD après l'auto-test. Ensuite, l'électrocardiographe est prêt pour l'examen et l'enregistrement.
- Pendant l'utilisation de la batterie lithium rechargeable intégrée, appuyez sur la touche " ⏻/⊗" sur le clavier directement pour mettre en marche l'unité, puis l'indicateur de batterie (▭) est allumé. Les informations de matériel, telles que le nom et le n° de version, seront affichées sur l'écran LCD après l'auto-test. Ensuite, l'électrocardiographe est prêt pour l'examen et l'enregistrement.

5.2 Opération générale

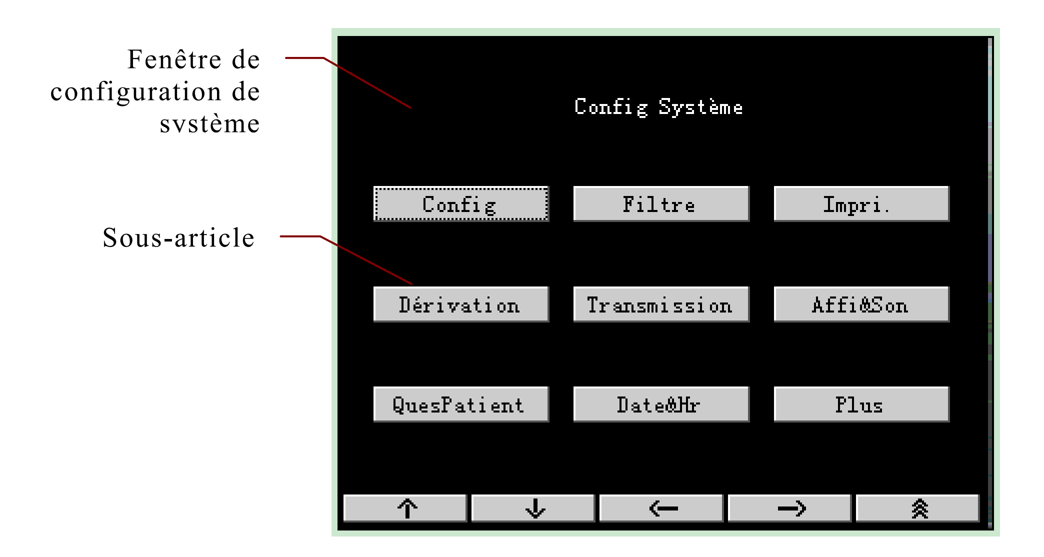
Toutes les opérations, y compris l'enregistrement ECG, Configuration des paramètres et la gestion de fichiers peuvent être mis en œuvre en utilisant le clavier.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Ne pas toucher l'écran LCD avec des objets pointus tel que crayon ou stylo, sinon il sera endommagé.

Prenez ces opérations générales requises lorsque vous utilisez la fenêtre de configuration système par exemple:

(1) Entrer dans la fenêtre de configuration système

Dans le Shéma 2 écran principal (voir la Figure 3-4), appuyer sur la touche de fonction **Configuration** pour entrer dans Fenêtre de Configuration Système.

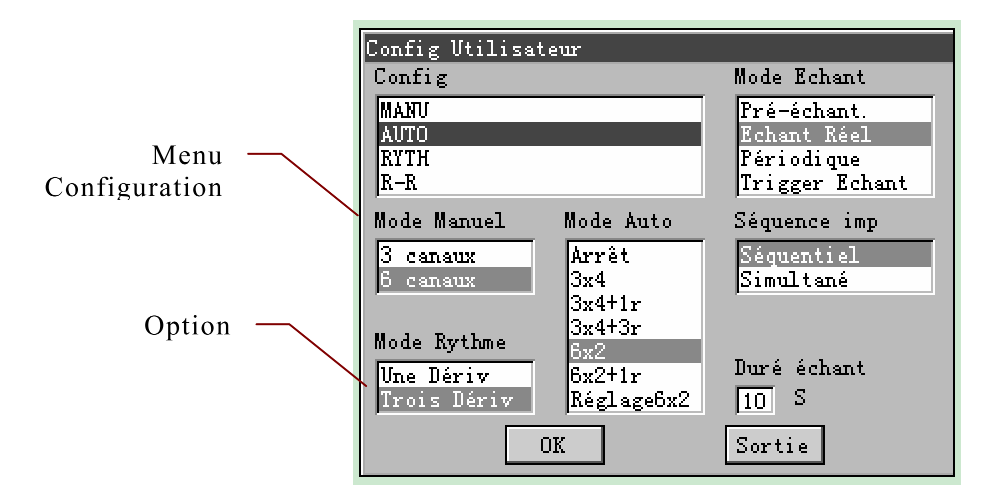


(2) Sélection des sous-articles dans la Fenêtre de Configuration Système

Dans la Fenêtre de Configuration Système, appuyer sur les touches de fonction **F1/F2/F3/F4** et la touche **Tab** pour déplacer le curseur à un certain sous-article, puis appuyez sur la touche **Entrée** pour entrer dans l'interface de configuration du sous-article.

(3) Interface de configuration du sous-article

Prendre l'interface de config uilisateur comme exemple:

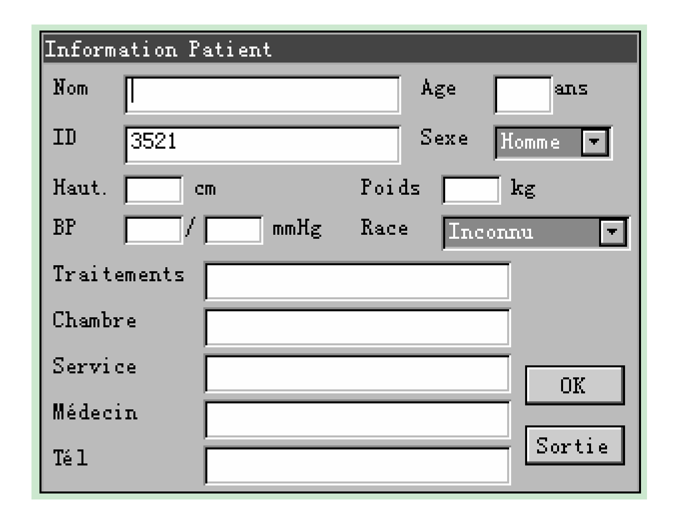


Dans l'interface de configuration du mode de fonctionnement, appuyant sur la touche de Tab vous permet de déplacer le curseur entre les différents menus de configuration, en appuyant sur la touche de fonction **F1** et **F2** permet de déplacer le curseur entre les différentes options dans le menu de configuration; Déplacez le curseur sur une option, et appuyez sur **Enter** pour confirmer ou **ESC** pour annuler.

Les utilisateurs peuvent également appuyer sur la touche **Tab** pour déplacer le curseur sur **OK** et appuyez sur **Enter** pour confirmer, déplacez le curseur sur **Annuler** et appuyez sur **Enter** pour annuler l'opération.

(4) Saisie de caractères

Prendre l'interface information patient comme exemple:



- Appuyer sur la touche **Tab** pour déplacer le curseur sur le Nom;
- Appuyer sur la touche **Delete** pour supprimer les anciennes informations;
- Appuyez sur les touches des lettres ou sur les touches numériques du clavier pour saisir le nom du patient et appuyez sur **Enter** pour confirmer.

Dans la fenêtre Gestion de dossier, l'opération générale sur l'interface d'information des patients sont les mêmes que le contenu décrit ci-dessus.

5.3 Auto Mode

Dans le mode Automatique, les groupes de conduite sont activés automatiquement en fonction de séquence de conduite lors de l'enregistrement. Lorsque le signal ECG d'un groupe de conduite a été enregistré dans un certain délai, il sera passé à un autre groupe de conduite automatiquement et commence à enregistrer le signal ECG de ce groupe de conduite. La marque de calibration 1mV sera enregistrée au début de l'enregistrement.

Méthode d’Opération:

1) Saisir les informations du patient avant l'enregistrement;
2) Entrer à l'interface Configuration du mode de fonctionnement pour sélectionner le mode Automatique, et définir sur Style Automatique et mode d'échantillonnage;
3) Entrez à l'interface configuration de conduite pour définir les séquences de conduite;
4) Après la finition de réglage des paramètres, sortez du fenêtre Configuration Système;
5) Appuyer sur la touche **START/STOP pour** commencer l’enregistrement;
6) Il s'arrête automatiquement après qu'un rapport ECG est enregistré.

Appuyer de nouveau sur **START/STOP** au cours de l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement.

5.4 Mode manuel

Dans le mode manuel, les utilisateurs peuvent déterminer quel groupe de conduite doit être enregistré et à fixer les paramètres en fonction de différents groupe de conduite.

Méthode d'Opération:

1) Saisir les informations du patient avant l'enregistrement;
2) Entrer à l'interface Configuration du mode de fonctionnement pour sélectionner le mode manuel; et définir sur Style manuel
3) Entrez à l'interface configuration de conduite pour définir la séquence de conduite;
4) Après la finition de réglage des paramètres, sortez du fenêtre Configuration Système;
5) Appuyer sur la touche **Tab** pour sélectionner le groupe de conduite à être enregistré;
6) Appuyer sur la touche **START/STOP** pour commencer l'enregistrement;
7) Appuyer sur **START/STOP** pour arrêter l'enregistrement quand vous voulez.

Appuyer de nouveau sur **START/STOP** au cours de l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement.

5.5 Mode rythme

Dans le mode Rythme, les utilisateurs peuvent enregistrer 60s forme d'onde conduite-rythme ECG dans le style conduite unique ou 20s forme d'onde conduite-rythme ECG dans le style trois conduites.

Méthode d'Opération:

1) Saisir les informations du patient avant l'enregistrement;
2) Entrer à l'interface Configuration du mode de fonctionnement pour sélectionner le mode Rythme; et définir sur Style Rythme;
3) Entrez à l'interface configuration de conduite pour définir le rythme des conduites;
4) Après la finition de réglage des paramètres, sortez du fenêtre Configuration Système;
5) Appuyer sur **START/STOP** et l'indication d'information "Échantillonnage" sera affichée dans le champ informations d'indication, en même temps, le temps d'échantillonnage sera compté. Lorsque le temps d'échantillonnage atteint 60s dans le Style Conduite Unique ou 20s dans le Style trois Conduite, il commence à enregistrer;

6) Il s'arrête automatiquement après qu'un forme d'onde ECG plein rythme de conduite est enregistré.

Appuyer de nouveau sur **START/STOP** au cours de l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement.

5.6 Mode R-R

Dans le mode RR, les utilisateurs peuvent sélectionner une conduite pour enregistrer la forme d'onde 180s ECG, l'Histogramme et le diagramme de tendance.

Méthode d'Opération:

1) Saisir les informations du patient avant l'enregistrement;
2) Entrer à l'interface Configuration du mode de fonctionnement pour sélectionner le mode R-R;
3) Entrez à l'interface configuration de conduite pour sélectionner une conduite dans le chmaps rythme de conduite 1;
4) Après la finition de réglage des paramètres, sortez du fenêtre Configuration Système;
5) Appuyer sur la touche **START/STOP** pour commencer à compter le temps d'échantillonnage. Quand le temps d'échantillonnage atteint 180s, il commence à enregistrer;
6) Il s'arrête automatiquement après qu'un rapport d'analyse R-R complet est enregistré.

Appuyer de nouveau sur **START/STOP** au cours de l'enregistrement peut arrêter l'enregistrement.

Remarque: Dans le mode R-R, les utilisateurs ne peuvent pas régler la vitesse. La vitesse constante de 25mm/s, parce que lors de l'enregistrement dans le mode RR, la forme d'onde ECG est compressée à un tiers de la longueur d'onde original.

5.7 1mV/COPY

En appuyant sur la touche **1mV/COPY** peut rappeler que les données ECG ont été enregistrés la dernière fois. Au cours de l'enregistrement, en appuyant sur **START/STOP** peut arrêter l'enregistrement.

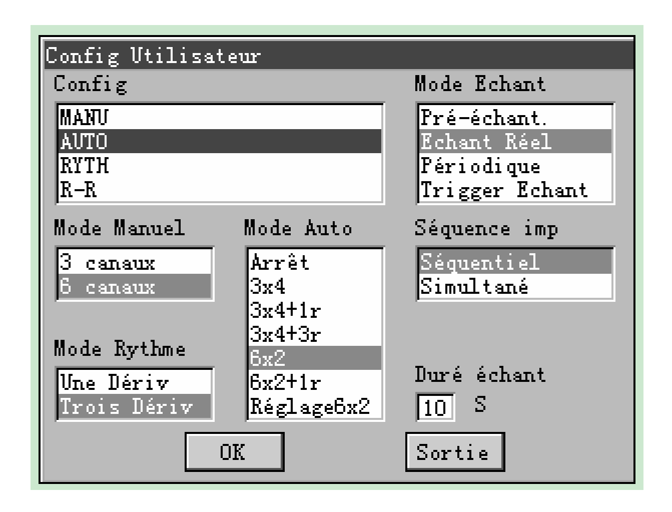
Remarque: Après qu'un enregistrement ECG est terminé dans le mode Automatique, si les utilisateurs appuient sur la touche de fonction ou la touche **Mode** pour

changer de mode d'enregistrement à ce moment, aucune copie peut être effectuée jusqu'à ce que le prochain enregistrement ECG soit terminé dans le mode AUTO.

5.8 Configuration

5.8.1 Configuration Utilisteur

Dans l'interface ConfigurationUtilisteur, les utilisateurs peuvent Configurer le mode de travail, Mode manuel, Mode Rythme, Mode Auto, Mode Echant, Séquence imp, Duré échant.



(1) Config

MANU(Manuel): Dans le mode manuel, les utilisateurs peuvent déterminer quel groupe de conduite doit être enregistré et à fixer les paramètres en fonction de différents groupe de conduite.

AUTO(Automatique) : Dans le mode Auto, les groupes de conduite sont mis automatiquement en fonction de différentes séquence de conduite lors de l'enregistrement. Lorsque le signal ECG d'un groupe de conduite a été enregistré dans un certain délai, il passera à un autre groupe de conduite automatiquement et commence à enregistrer le signal ECG de ce groupe de conduite.

RYTH(Rythme): Dans le mode Rythme, les utilisateurs peuvent choisir le rythme des conduite pour enregistrer le rythme des ondes 60s ou 20s ondes.

R-R: Dans le mode RR, les utilisateurs peuvent sélectionner une conduite pour enregistrer la forme d'onde 180s ECG, l'Histogramme R-R et le diagramme de tendance R-R.

(2) Mode Manuel

Lorsque le **Mode Manuel** est fixé à **3 canaux**, les utilisateurs peuvent enregistrer 3 ondes de conduite ECG simultanément.

Lorsque le **Mode Manuel** est fixé à **6 canaux**, les utilisateurs peuvent enregistrer 6 ondes de conduite ECG simultanément.

(3) Mode Rythme

Lorsque **Mode Rythme** est défini à **Une Dériv**, dans le mode de fonctionnement rythme, l'onde 60s ECG de l'unique conduite rythme sera enregistrée.

Lorsque **Mode Rythme** est défini à **Trois Dériv**, dans le mode de fonctionnement rythme, l'onde 20s ECG de l'unique conduite rythme sera enregistrée.

(4) Mode Auto

Lorsque le **Mode Auto** est défini à **Arrêt**, aucune onde ECG est enregistrée.

Lorsque le **Mode Auto** est défini à **3×4**, 12 ondes sont enregistrées dans 4 groupes de 3.

Lorsque le **Mode Auto** est défini à **3×4+1r**, 12 ondes sont enregistrées dans 4 groupes de 3, avec une conduite ryhme enregistrée en bas de la page.

Lorsque le **Mode Auto** est défini à **3×4+3r**, 12 ondes sont enregistrées dans 4 groupes de 3, avec trois conduites ryhme enregistrées en bas de la page.

Lorsque le **Mode Auto** est défini à **6×2**, 12 ondes sont enregistrées dans 2 groupes de 6.

Lorsque le **Mode Auto** est défini à **6×2+1r**, 12 ondes sont enregistrées dans 2 groupes de 6, avec une conduite ryhme enregistrée en bas de la page.

Lorsque le **Mode Auto** est défini à **Réglage 6×2**, 12 ondes sont enregistrées dans 2 groupes de 6, **Rélage 6×2**signifie que le temps d'enregistrement peut être ajusté en fonction du **temps d'échantillonnage**, ce qui est différent du style ci-dessus. (Par exemple, lorsque le **temps d'échantillonnage** de configuration de mode de fonctionnement est fixé à 12 secondes, chaque groupe de conduite est enregistré sur 6s à ce style.)

Remarque: Le **Réglage 6×2** du Style Auto peut enregistrer uniquement les formes d'onde ECG, il ne peut pas être enregistré ou transmis.

(5) Mode Echant

Lorsque le **Mode Echant** est défini sur **pré-échant**, 10s de données ECG recueillies avant d'appuyer sur la touche **START/STOP** sera enregistré lors de l'enregistrement.

Lorsque le **Mode Echant** est défini sur **Echant -Réel**, 10s de données ECG recueillies du temps

d’appuie sur la touche **START/STOP** sera enregistré lors de l'enregistrement.

Lorsque le **Mode Echant** est défini sur **Périodeique,** les premiers utilisateurs doivent mettre **l'intervalle du Période** et **la durée du Période** dans l'interface **configuration date et heure**. Par exemple, si **l'intervalle du Période** est définie à 2 minutes, **la durée du Période** définie 24 minutes, en appuyant sur la touche **START/STOP**, il enregistre toutes les 2 minutes et à 12 fois.

Remarque: Pas d'enregistrement, copie ou transmission dans le mode période d'échantillonnage.

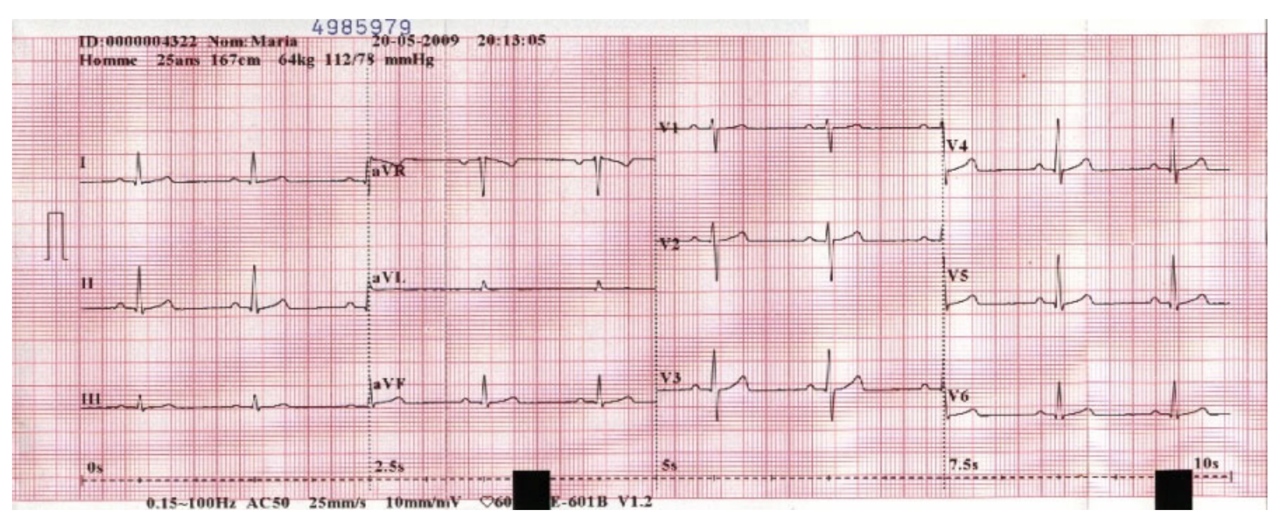
Remarque: L'identification et l'information du patient ne seront pas modifiées dans l'exercice de la période d'enregistrement.

Remarque: La durée du période doit être multiple de l'intervalle période, sinon la configuration ne sera pas efficace.

Lorsque le **Mode Echant** est défini sur **Trigger Echant**, après avoir appuyé sur **START/STOP**, si les données Arythmie ECG, y compris Asystolie, Fibrillation ventriculaire / tachycardie ventriculaire, 5>PVCS>=3, PVCS jumelé, Bigeminy, Trigeminy, R ON T, PVC unique et battement manqué, sont détectés au cours de l'apprentissage, l'enregistrement se déclenche automatiquement.

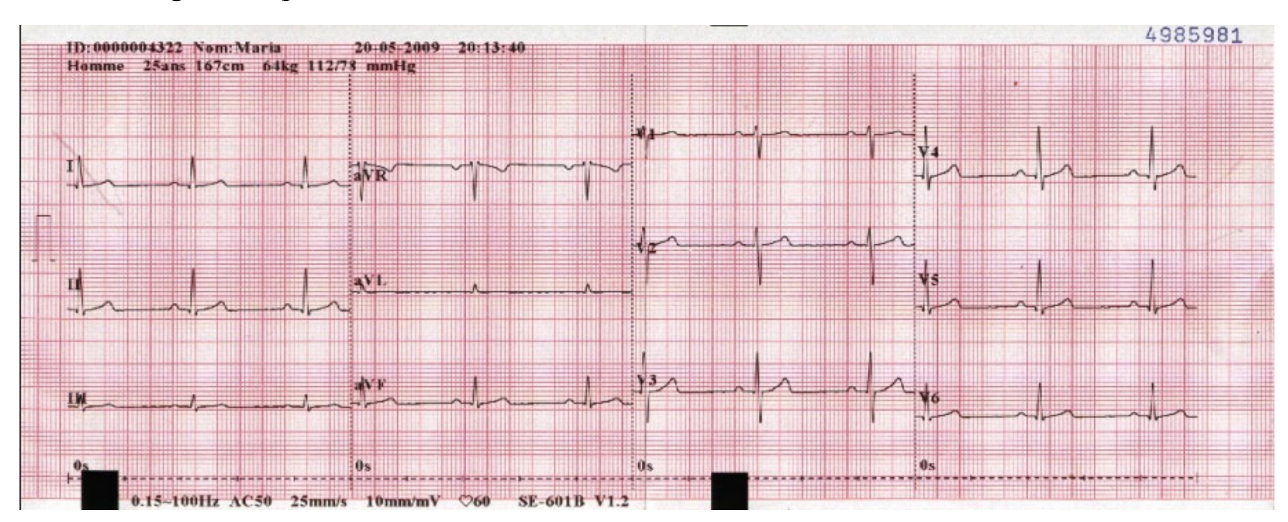
(6) Séquence imp.

12-conduites sont échantillonnées simultanément, 6-Canaux ondes ECG sont enregistrés selon les groupes de conduite. Lorsque la **Séquence imp.** est définie sur **Séquentielle**, le groupe de conduite est enregistré un par un dans une certaine séquence. L'heure de départ de chaque groupe de conduite est l'heure de fin de l'ancien groupe de conduite, comme le montre la figure ci-après.



Lorsque la **Séquence imp** est définie à **simultanée**, toutes les conduites sont enregistrées simultanément. L'heure de début de chaque groupe est le même, qui commence à 0s, comme le

montre la figure ci-après.

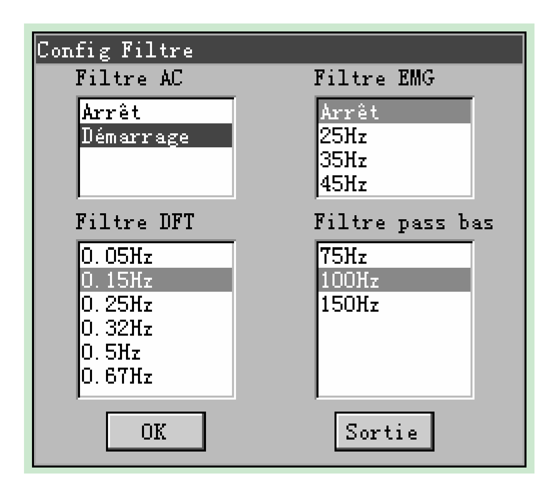


(7) Duré échant

Les utilsateurs peuvent définir le Temps d'échantillonnage. (Plage: 10-24s)

L'élément n'est valable que dans le style Automatique de Réglage 6×2.

5.8.2 Configuration Filtre



(1) Filtre AC

Le filtre AC supprime les interférences AC sans atténuer ou fausser le signal ECG. Sélectionnez **Démarrage** pour activer la fonction et sélectionnez **Arrêt** pour désactiver.

(2) Filtre DFT

Le filtre DFT réduit considérablement les fluctuations du niveau de référence sans affecter le signal ECG. Le but de ce filtre est de conserver les signaux ECG sur la base de l'impression. La valeur du paramètre est la limite basse de la plage de fréquence, y compris **0.05Hz**, **0.15Hz**, **0.25H**z, **0.32Hz**, **0.5Hz, et 0.67Hz**. (Certains équipements peuvent ne pas avoir les deux options: 0.32Hz et 0.67Hz)



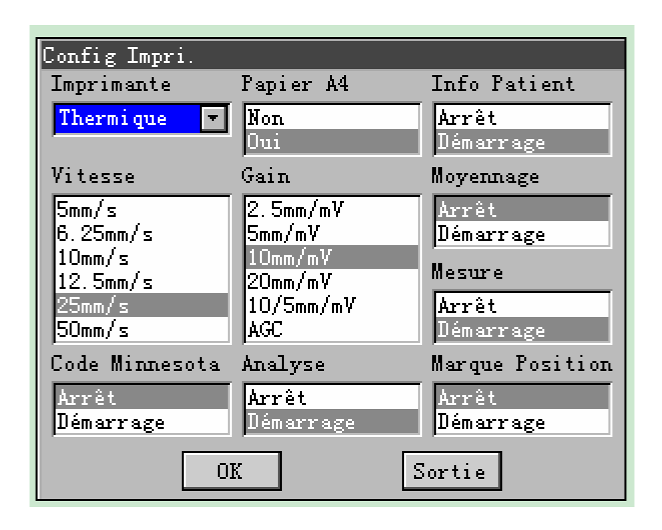
(3) Filtre EMG

Le filtre EMG supprime les perturbations causées par un tremblement musculaire fort. La fréquence de coupure est définie à **25Hz**, **35Hz** ou **45Hz**. Sélectionnez **Arrêt** pour désactiver la fonction.

(4) Filtre passe-bas

Le filtre passe-bas limite la bande passante du signal d'entrée. La fréquence de coupure est définie à **150Hz**, **100Hz** ou **75Hz**. Tous les signaux d'entrée dont la fréquence est plus élevée que la configuration de la fréquence de coupure va être atténuée.

5.8.3 Configuration Impri.



1) Imprimante

Les utilisateurs peuvent définir le périphérique d'enregistrement des données ECG à **Thermique**, **HP4368**, **HP2568** ou **HP2015**.

HP4368, HP2568 et HP2015 appartiennent tous à l'imprimante USB, lorsque HP4368, HP2568 et HP2015 est sélectionné, l'utilisateur doit connecter l'imprimante USB à la prise USB 2 de l'électrocardiographe avec câble spéciale.

Remarque: Veuillez référer à la **Section 5.14** pour voir les Rapports ECG imprimé par l'imprimante USB.

Remarque: L'impression USB ne fonctionne que dans le mode AUTO pré-échantillonnage, déclencheur échantillonnage, mode d'échantillonnage AUTO en temps réel et la fenêtre de gestion de fichier. La fonction **Copier** fonctionne également dans l'impression USB.

Remarque: Assurez-vous que le papier a été installée dans l'imprimante USB avant de lancer l'impression. PAS DE PAPIER peut résulter des erreurs.

Remarque: Les utilisateurs doivent connecter le câble de l'imprimante USB après la

mettre en tension, et retirez le câble de l'imprimante USB avant d'éteindre pour la protection de l'imprimante USB.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Il est interdit d'insérer et retirez fréquemment le disque U ou l'imprimante USB après mettre en marche.

(2) Papier A4

Le **Papier A4** est utilisée pour identifier le point de départ de chaque page du document.

Quand le papier avec des marqueurs noir sur le fond est utilisé et **Papier A4** est défini sur **Oui**, le dispositif peut identifier le point de départ de chaque page de ce document lors de l'enregistrement.

Lorsque le **Papier A4** est défini sur **Non**, le dispositif ne peut pas identifier le point de départ de chaque page de ce document lors de l'enregistrement.

(3) Info Patient

En mode Automatique, Lorsque **Info Patient** est défini sur **Démarrage**, l'information du patient sera enregistrée lors de l'enregistrement.

En mode Automatique, Lorsque **Info Patient** est défini sur **Arrêt** l'information du patient ne sera pas enregistrée lors de l'enregistrement.

(4) Vitesse

Les utilisateurs peuvent définir la vitesse du papier à 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s ou 50mm/s. En mode AUTO et mode RYTHME, seulement 25mm/s et 50mm/s sont disponibles. En mode R-R, seulement 25mm/s est disponible.

(5) Gain

Les utilisateurs peuvent définir la hauteur indiquée de 1mV ECG sur le papier.

Les utilisateurs peuvent définir le gain à 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, AGC, 2.5mm/mV ou 5mm/mV.

AGC signifie contrôle de gain automatique. Lorsque le signal ECG varie grandement, AGC peut être sélectionné pour ajuster automatiquement le gain en fonction de actuel.

10/5mm/mV signifie que le gain du conduite du branche est défini à 10mm/mV, tandis que le gain du conduite du poitrine est défini à 5mm/mV.

(6) Moyennage

En mode Auto, Lorsque **Moyennage** est défini à **Démarrage**, le modèle moyen sera enregistré



lors de l'enregistrement.

En mode Auto, Lorsque **Moyennage** est défini à **Arrêt**, le modèle moyen ne sera pas enregistré lors de l'enregistrement.

(7) Mesure

En mode Auto, Lorsque **Mesure** est définie à **Démarrage**, l'information de mesure sera enregistrée lors de l'enregistrement.

En mode Auto, Lorsque **Mesure** est définie à **Arrêt** l'information de mesure ne sera pas enregistrée lors de l'enregistrement.

(8) Code Minnesota

En mode Auto, Lorsque **Code Minnesota** est défini à **Démarrage**, Code Minnesota sera enregistré lors de l'enregistrement.

En mode Auto, Lorsque **Code Minnesota** est défini à **Arrêt**, Code Minnesota ne sera pas enregistré lors de l'enregistrement.

Remarque: Les éléments sur l'interface configuration info d'enregistrement sont valides seulement dans le mode automatique.

Remarque: Pour obtenir plus d'information sur le contenu ci-dessus, veuillez vous référer à la **Section 5.14 Rapport ECG**.

(9) Analyse

En mode Auto, Lorsque **Analyse** est définie à **Démarrage**, les informations d'analyse de diagnostic automatique seront enregistrées lors de l'enregistrement.

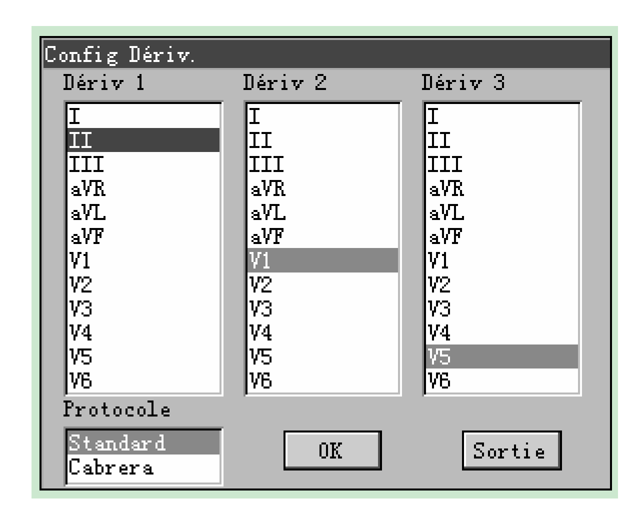
En mode Auto, Lorsque **Analyse** est définie à **Arrêt**, les informations d'analyse de diagnostic automatique ne seront pas enregistrées lors de l'enregistrement.

(10) Marqueur Position

En mode Auto, Lorsque **Marqueur Position** est définie à **Démarrage**, le marqueur de position sera enregistré lors de l'enregistrement de modèle, et la règle de temps sera enregistrée dans en des vagues pour indiquer si l'**Enregistrement des Séquences** est **Séquentielle** ou **Simultanée.** (Se référer à la **Section 5.8.1**.)

En mode Auto, Lorsque **Marqueur Position** est définie à **Arrêt**, le marqueur de position et la règle de temps seront enregistrés lors de l'enregistrement.

5.8.4 Configuration Dériv.



(1) Dériv.1/ Dériv.2/ Dériv.3

Le rythme de conduite peut кtre une des 12 conduites standards: I, П, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, ou V6.

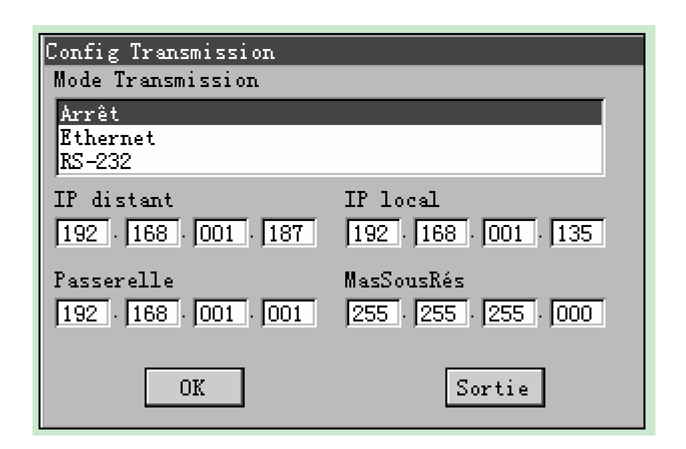
Dans le mode Auto, lorsque Style Auto est défini à 3×4+1rhy ou 6×2+1rhy, le rythme de conduite sélectionné dans Rythme de conduite 1 sera enregistré lors de l'enregistrement ECG, quand Style Auto est défini à 3×4+3rhy, 3 rythmes de conduite sélectionnés dans Rythme de conduite 1 et Rythme de conduite 2 et Rythme de conduite 3 seront enregistrés lors de l'enregistrement ECG.

Dans le mode Rythme, lorsque Style Rythme est défini à Conduite Unique, forme d'onde 60s du rythme de conduite sélectionné dans Rythme de Conduite 1 sera enregistré lors de l'enregistrement ECG, quand Style Rythme est défini à trois conduites, forme d'onde 20s de chaque rythme de conduite sélectionné dans Rythme de Conduite 1, Rythme de Conduite 2 Rythme de Conduite 3 sera enregistrée lors de l'enregistrement ECG;

(2)Protocole: Standard/Cabrera

Séquence de conduite	**Groupe de conduite 1**	**Groupe de conduite 2**	**Groupe de conduite 3**	**Groupe de conduite 4**
Standard	I, II, Ш	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, Ш	V1, V2, V3	V4, V5, V6

5.8.5 Configuration Transmission



Remarque: Pour transférer les données ECG à l'ordinateur, le logiciel Smart ECG Viewer de EDAN doit être installé dans l'ordinateur.

(1) Mode Transmission

Lorsque le **mode transmission** est définie à **Arrêt**, les données ECG ne peuvent pas être transférés;

Lorsque le **mode transmission** est définie à **Ethernet**, tout d'abord connecter le port net de l'électrocardiographe et le port net de l'ordinateur par le biais d'un câble Ethernet recommandé par EDAN. Ensuite, démarrez le logiciel Smart ECG Viewer dans l'ordinateur. Ensuite, définir l'IP distante et l'IP local dans l'électrocardiographe. Dans le mode AUTO, les données ECG peuvent être transférées par le biais de net automatiquement après la fin de l'enregistrement ECG.

Lorsque le **Mode Transmission** est défini à **UART**, tout d'abord connecter le **port série 1** de l'électrocardiographe et le port série de l'ordinateur par l'intermédiaire d'un câble série recommandé par EDAN. Ensuite, démarrez le logiciel Smart ECG Viewer dans l'ordinateur. Dans le mode AUTO, les données ECG peuvent être transférées par le biais d'un port série automatiquement après la fin de l'enregistrement ECG.

(2) IP distante: Les utilisateurs peuvent définir l'IP distante sur l'interface de configuration de transmission.

(3) IP Local: Les utilisateurs peuvent définir l'IP local sur l'interface de configuration de transmission.

(4) Passerelle: Les utilisateurs peuvent définir la Passerelle sur l'interface de configuration de transmission.

(5) MasSousRés: Les utilisateurs peuvent définir le Masque de sous-réseau sur l'interface de configuration de transmission

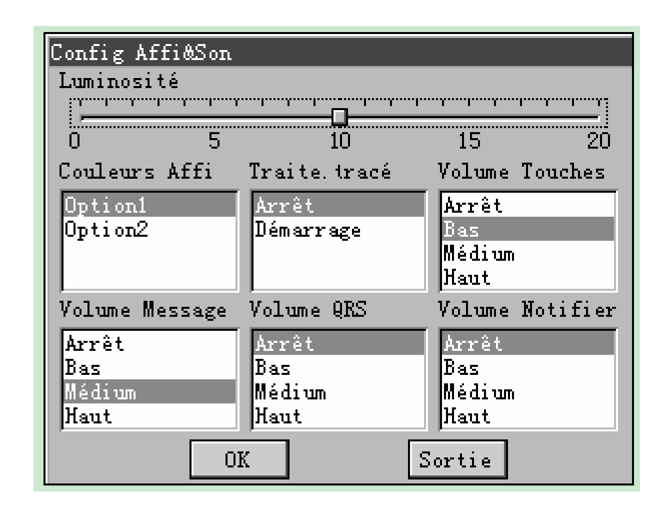
REMARQUE: L'IP doit être défini comme l'adresse IP de l'ordinateur.

REMARQUE: Les trois premières sections de l'IP distante, l'IP local et la passerelle doivent être les même.

REMARQUE: La dernière section de l'IP distante et l'IP locale ne peut pas être la même.

5.8.6 Configuration Affichage&Son

(1) Luminosité



(1) Luminosité (Seulement pour SE-601B)

La luminosité de l'écran LCD

Les utilisateurs peuvent définir la luminosité entre 0~20.

(2) Couleurs Affichage (Seulement pour SE-601C)

Les couleurs de l'écran LCD

Les utilisateurs peuvent définir les couleurs de l'écran à Option 1 ou Option 2.

(3) Traite tracé(Seulement pour SE-601B/ C)

Lorsque **Traite tracé** est défini sur **Démarrage**, le système va automatiquement lisser la forme d'onde.

Lorsque **Traite tracé** est défini sur **Arrêt**, le système ne va pas lisser la forme d'onde.

(4) Volume Touches

Lorsque les utilisateurs appuient sur les touches sur le clavier, l'électrocardiographe donne un petit son. Les utilisateurs peuvent définir la volume de la touche à **Bas, Médium, Haut** ou. Lorsque défini sur **Arrêt**, il n'y a pas de son en appuyant sur les touches.

(5) Volume Message

Outre les sons des touches et QRS, l'électrocardiographe peut faire d'autre son d'indication, comme Conduite Off, Surcharge, batterie faible etc. Les utilisateurs peuvent définir le **volume massage** à **Bas, Médium, Haut** ou **Arrêt**. Lorsque définir sur **Arrêt**, il n'y a pas de son d'indication.

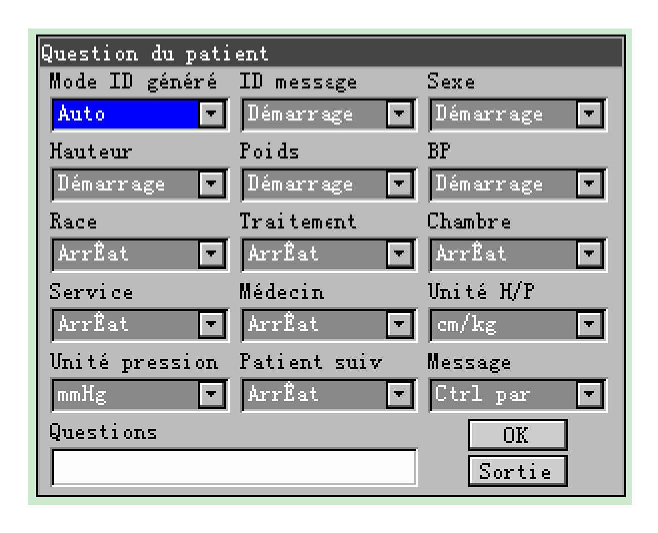
(6) Volume QRS

Au cours de l'affichage ECG dans l'écran principal ou l'enregistrement ECG, électrocardiographe fait une simulation cardiaque, lorsque l'onde R a été détectée. Les utilisateurs peuvent définir le **volume QRS** à **Bas, Médium, Haut** ou **Arrêt**. Lorsque définir sur **Arrêt**, il n'y a pas de son lors de la détection d'onde R.

(7) Volume Notifier

Après qu'une onde ECG est enregistrée, l'électrocardiographe donne un petit son. Les utilisateurs peuvent définir le **Volume Notifier** à **Bas, Médium, Haut** ou **Arrêt**. Lorsque définir sur **Arrêt**, il n'y a pas de son de notification.

5.8.7 Question patient



(1) Mode ID généré

Les utilisateurs peuvent définir le **Mode ID généré** sur **Auto, temps** ou **manuel**.

Lorsque le **Mode ID généré** est défini sur **Auto,** l'identification du patient peut être générée automatiquement. (Plage identification du patient: 0~1999, 999, 999)

Lorsque le **Mode ID généré** est défini sur **temps**, l'identification du patient peut être générée automatiquement en fonction du temps actuel.

Lorsque le **Mode ID généré** est défini sur **manuel**, l'identification patient peut être saisie manuellement sur l'interface d'information de patient.

2) ID Message

En mode Auto, lorsque le **Mode ID généré** est défini sur **manuel**, appuyez sur la touche **START/STOP**, si les utilisateurs n'ont pas saisi l'identification patient avant d'opérer, un indication d'information s'affiche pour rappeler aux utilisateurs de saisir l'identification patient.

(3) Sexe / Hauteur / Poids / BP / Race / Traitement / Chambre / Service / Médecin

Lorsque **Sexe, Hauteur, Poids, BP, Race, Traitement, Chambre, Service** ou **Médecin** est défini à **Démarrage**, l'article s'affichera sur l'interface information patient.

Lorsque **Sexe, Hauteur, Poids, BP, Race, Traitement, Chambre, Service** ou **Médecin** est défini à **Arrêt**, l'article ne s'affichera pas sur l'interface information patient.

(4) Unité P/T

Les utilisateurs peuvent définir **l'unité du P/T** sur **cm/kg** ou **pouces/lb**.

(5) Unité Pression

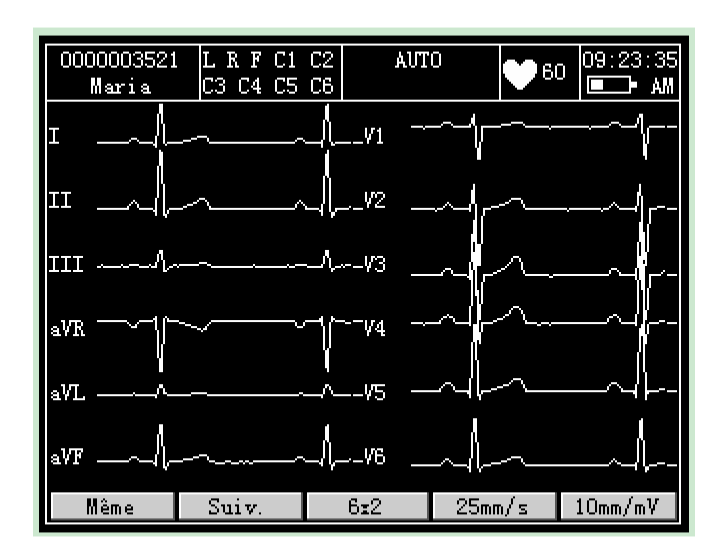
Les utilisateurs peuvent définir **l'unité BP** sur **mmHg** ou **kpa**. Quand **BP** est définie à **kpa**, deux autres zones d'édition seront affichées sur l'interface information patient pour la saisie de fraction décimale.

(6) Patient suivant

Dans le mode Auto, lors **patient suivant** est défini sur **Démarrage**, appuyez sur la touche **START/STOP**, et le système va automatiquement transformer dans l'**écran principal schéma 3** après qu'une pleine onde ECG est enregistrée. Dans l'**écran principal schéma 3**, appuyant sur la **Même** touche de fonction peut retourner à l'**écran principal schéma 1**, tous les informations patient restent les même; appuyant sur la touche de fonction **Suivante** peut revenir à l'**écran principal schéma 1**, tous les informations patient seront effacées, et l'identification patient sera actualisée; appuyant sur la touche de fonction **F3** peut changer au Style Auto, appuyant la

touche de fonction **F4** peut changer la vitesse du papier, et appuyant sur **F5** peut changer le gain.

Dans l'**écran principal schéma 3,** les utilisateurs peuvent imprimer le rapport ECG précédent à nouveau, selon le Stylz automatique, les paramètres vitesse et gain.



Ecran principal schéma 3

En mode Auto, Lorsque **patient suivant** est défini à **Arrêt**, le système ne se tronsformera pas automatiquement dans **écran principal schéma 3**.

(7) Message

Lorsque **Message** est défini à **Ctrl par, Ctrl par** le nom de Médecin (si le **Service** dans cette interface de configuration est défini à **Démarrage**) sont imprimés en vertu de tout les informations du patient.

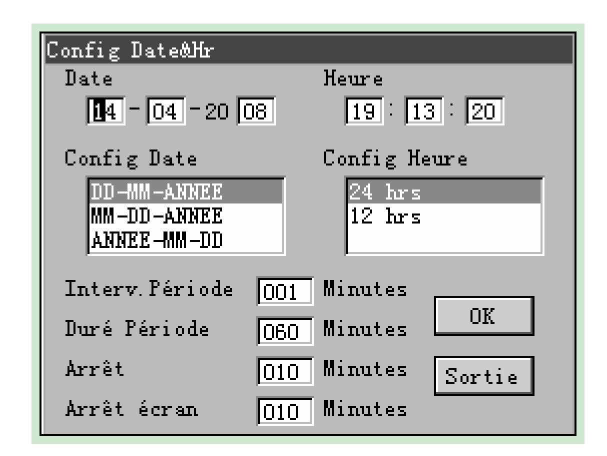
Lorsque **Message** est défini à **Rapport non confirmé,** le **Rapport non confirmé** est imprimé en vertu de l'ensemble de l'information du patient.

(8) Questions

Les utilisateurs peuvent remplir eux-mêmes les informations supplémentaires. (Tels que Tél, cet élément sera affichée sur l'interface de l'information du patient.)



5.8.8 Configuration Date & Heure



(1) Date / Heure

Les utilisateurs peuvent définir la date et l'heure dans cette interface, et ça sera imprimé sur le papier lors de l'enregistrement.

(2) Config Date

Les utilisateurs peuvent définir le **Cofig Date** à **DD-MM-ANNEE, MM-DD-ANNEE** ou **ANNEE-MM-DD**.

(3) Cofig Heure

Les utilisateurs peuvent définir le **Cofig Heure** à **24 hrs** ou **12 hrs**.

Remarque: Lors de la finition de cofiguration sur cette interface, les utilisateurs doivent cliquer sur OK pour confirmer et quitter. La nouvelle configuration sera effective après la sortie de l'interface.

(4) Intervalle Période/ Durée Période

L'intervalle de période et la durée de la période peut définir le temps de Période d'échantillonnage en mode AUTO.

Remarque: Veuillez vous référer à la **section 5.8.1** pour voir la période d'échantillonnage dans la configuration mode de fonctionnement.

(5) Arrêt

Lorsque l'appareil est alimentée par la batterie lithium rechargeable intégrée, les utilisateurs peuvent définir le temps d'extinction automatique.

Lorsque **Arrêt** est défini à **000** minutes, cette fonction ne sera pas efficace.

Remarque: Arrêt est à compter de la date de la dernière appuie sur les touches sur le clavier.

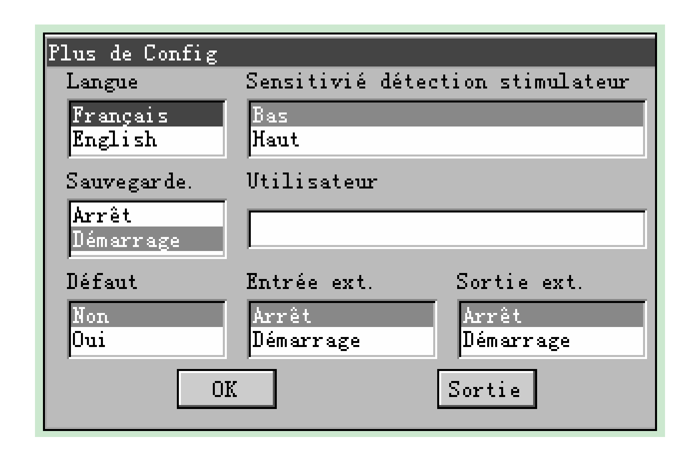
(6) Arrêt écran

Les utilisateurs peuvent définir le temps d'extinction automatique de l'LCD.

Lorsque **Arrêt écran** est défini à **000** minutes, cette fonction ne sera pas efficace.

Remarque: Arrêt écran est à compter de la date de la dernière appuie sur les touches sur le clavier.

5.8.9 Plus Configuration



(1) Langue

Les utilisateurs peuvent définir la langue sur n'importe quel langue figurant dans le logiciel.

(2) Sensibilité détection stimulateur (Certains équipements peuvent ne pas avoir cette configuration)

Lorsque **Sensibilité détection stimulateur** est défini à **Haut**, le signal de Stimulateur cardiaque est facile à détecter.

lorsqu'il est défini à **Bas**, le signal de Stimulateur cardiaque n'est pas facile à détecter.

(3) Sauvegarde.

Lorsque **Sauvegarde.**est défini à **Démarrage**, Les données ECG enregistrées dans le mode Auto seront enregistrées dans la mémoire flash de l'appareil automatiquement.

Lorsque **Sauvegarde.**est défini à **Arrêt**, Les données ECG enregistrées ne seront pas enregistrées dans la mémoire flash de l'appareil automatiquement.

Remarque: Dans le mode période d'échantillonnage et Mode Auto de 6×2 ajuster, l'enregistrement ne sera pas enregistré.

(4) Défaut

	Configuration	**Défaut**
1	Config	Auto
2	Mode Echant	Échantillonnage temps-réel
3	Duré échant	10s
4	Filtre AC	Démarrage
5	Filtre EMG	Arrêt
6	Filtre DFT	0,15Hz
7	Filtre passe-bas	100Hz
8	Papier A4	Oui
9	Gain	10mm/mV
10	Vitesse	25mm/s
11	Mesure	Démarrage
12	Analyse	Démarrage
13	Transmission Mode	Arrêt
14	Protocole	Standard
15	Dériv.1	II
16	Dériv. 2	V1
17	Dériv. 3	V5
18	Couleurs Affichage	Option 1
19	Antialising	Arrêt
20	Volume QRS	Arrêt
21	Volume Mesage	Moyen
22	Volume touche	BAS
23	Volume Notifier	Arrêt
24	Mode ID généré	Auto
25	Indication ID/Sexe/Hauteur/Chambre	Démarrage
26	Race / Traitment / Chambre / Médecin / Seivice / Patient suivant	Arrêt

	Configuration	Défaut
27	Unité P/T	cm/kg
28	Unité Pression	mmHg
29	Messsage	Révisé par
30	Intervalle période	001
31	Durée période	060
32	Arrêt	010
33	Arrêt écran	010
34	Sauvegarde.	Démarrage

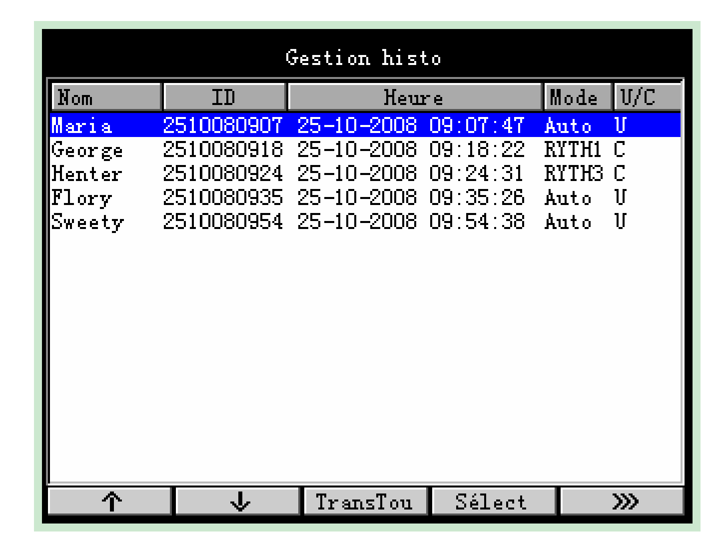
(5) Utilisateur

Les utilisateurs peuvent saisir le nom de l'institution. (Dans les 20 caractères)

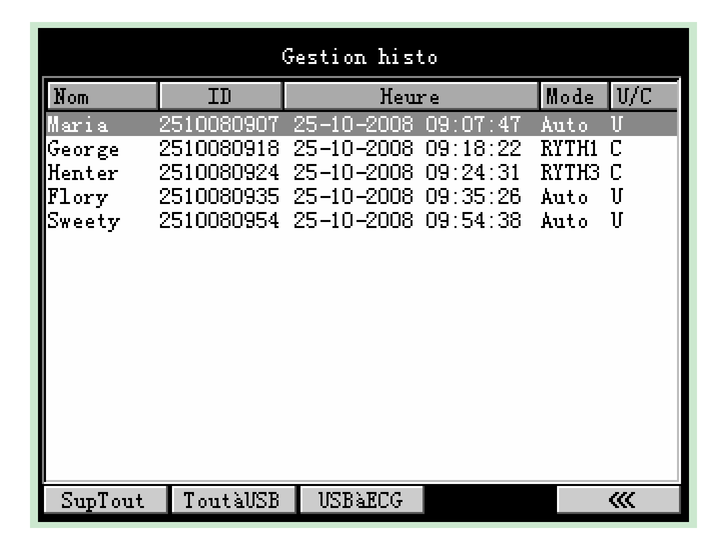
(6) Entrée externe/ Sortie externe

La prise entrée/sortie externe est équipé dans l'électrocardiographe, à travers laquelle l'électrocardiographe peut recevoir le signal du matériel externe, ou envoyer le signal à d'autres matériels externes. Définir cette élément sur **Démarrage** pour activer la fonction et **Arrêt** pour désactiver.

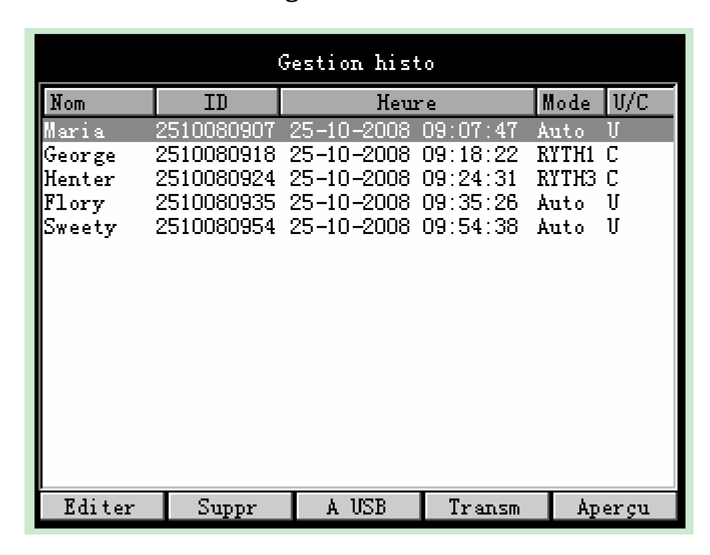
5.9 Fichier



Fenêtre gestion des fichiers 1



Fenêtre gestion des fichiers 2



Sélectionnez la fenêtre

Dans l'**écran principal Schéma 2** (voir **Figure 3-4**), Appuyez sur la touche de fonction **Fichier** pour entrer dans la fenêtre Gestion de fichier. Dans la fenêtre Gestion de dossier, les boîtiers du patient peuvent être enregistrés, transmis ou supprimés. SE-601A peut accueillir 50 boîtiers de patient, et SE-601B/SE-601C et peut accueillir 100 boîtiers de patient. Les utilisateurs peuvent saisir un mot de passe pour activer la fonction de mise à niveau de stockage, ce qui permettrait d'étendre le boîtier de patient à 200.

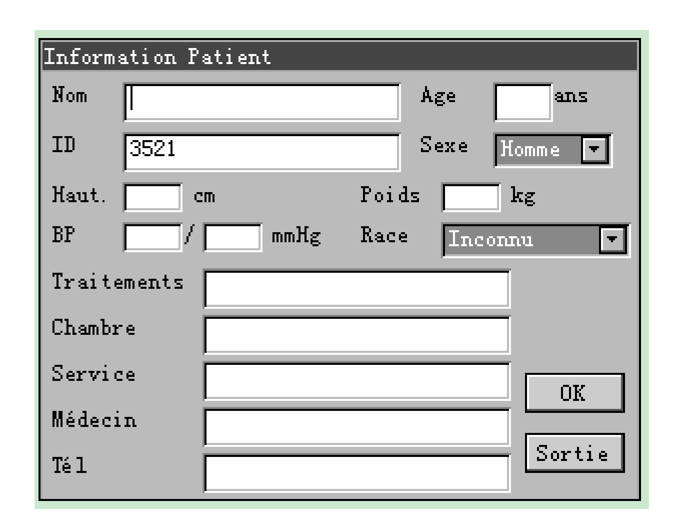
Dans la fenêtre Gestion de Fichier 1, en appuyant sur “↑” ou “↓” la touche de fonction permet de déplacer le curseur, en appuyant sur **Shift** + la touche de fonction “↑” ou “↓” peut déplacer le curseur rapidement et en appuyant sur la touche de fonction **Sélect** permet de sélectionner le boîtier.

S'il n'y a pas de boîtier patient dans la fenêtre, la boîte de dialogue suivante s'affiche lorsque vous appuyez sur les touches de fonction.



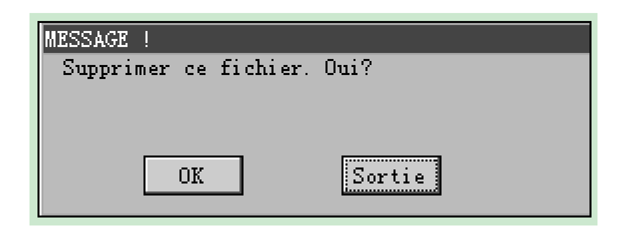
(1) Editer

Sélectionnez un boîtier patient et appuyez sur la touche de fonction **Editer** pour afficher l'interface Information Patient. Les utilisateurs peuvent modifier les informations et appuyer sur **OK** pour confirmer.

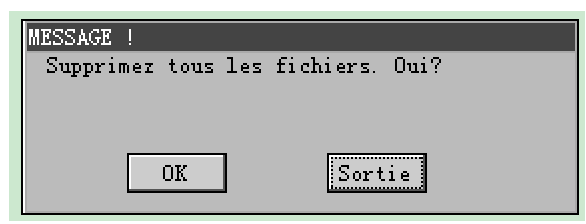


(2) Suppr/SupTout

Sélectionnez un boîtier patient et appuyez sur la touche de fonction **Delete** pour afficher la boîte de dialogue suivante. Appuyez sur **OK** pour supprimer le boîtier sélectionné ou appuyez sur **Sortie** pour annuler la suppression.



Pour supprimer tous les boîtiers dans la fenêtre Gestion de Fichier, les utilisateurs peuvent sur la touche de fonction **SupprTout** pour afficher la boîte de dialogue suivante. Appuyez sur **OK** pour supprimer tous les boîtiers, ou appuyez sur **Sortie** pour annuler la suppression.



(3) À USB/Tout à USB/USB à ECG

Tout d'abord, l'utilisateur doit insérer le disque U recommandé par EDAN à la **prise USB 2** de l'électrocardiographe.

Sélectionner un boîtier patient et appuyer sur la touche de fonction **À USB** pour copier ce boîtier dans le dossier ECGDATA du disque U. Si le disque U n'est pas bien connecté, l'information "disque U n'est pas prêt!" Sera affiché sur l'écran LCD de l'électrocardiographe, alors l'utilisateur doit connecter le disque U à nouveau. Si il échoue à copier, l'information "Erreur de copie de fichier!" S'affiche. Après avoir terminé avec succès la copie, l'information "copie de fichier avec succès!" sera affichée.

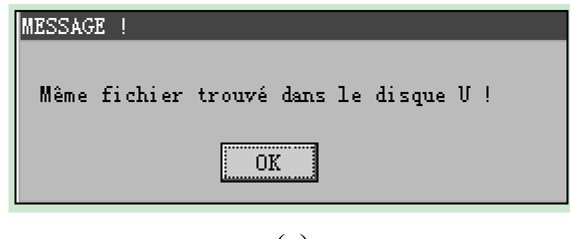
Pour copier tous les boîtiers dans la fenêtre Gestion de Fichier sur le disque U, l'utilisateur peut appuyer sur la touche de fonction **TOUT à USB** pour effectuer cette opération. L'information d'indication affichée au cours de **TOUT à USB** est la même que l'information d'indication affichée au cours de **À USB**.

Si l'utilisateur veut copier tous les fichiers du dossier ECGDATA dans le dique U à l'électrocardiographe, appuyez sur la touche de fonction **USB à ECG** pour lancer la copie;

Au cours de **À USB, TOUT à USB** ou **USB à ECG**, s'il y a un fichier dans le disque U ayant le même nom avec le fichier dans l'électrocardiographe, l'interface d'indication d'information suivante (a ou a) s'affiche, puis appuyez sur OK pour quitter.

L'utilisateur doit supprimer tous les fichiers du disque U ou de l'électrocardiographe et continue à copier.

Remarque: Si nécessaire, les utilisateurs peuvent appuyer sur la touche **ESC** pour annuler l'opération en cours **TOUT à USB** ou **USB à ECG**.



(a)





(b)

Remarque: Veuillez utiliser le U disque ou insérez la carte de lecteur SD recommandée par EDAN.

Remarque: Le disque U doit être au format FAT, seul le disque U avec une capacité de 1 Go ou ci-dessous est pris en charge.

Remarque: Les utilisateurs peuvent insérer le disque U après mettre en marche, et retirez le disque U avant d'éteindre pour la protection de disque U.

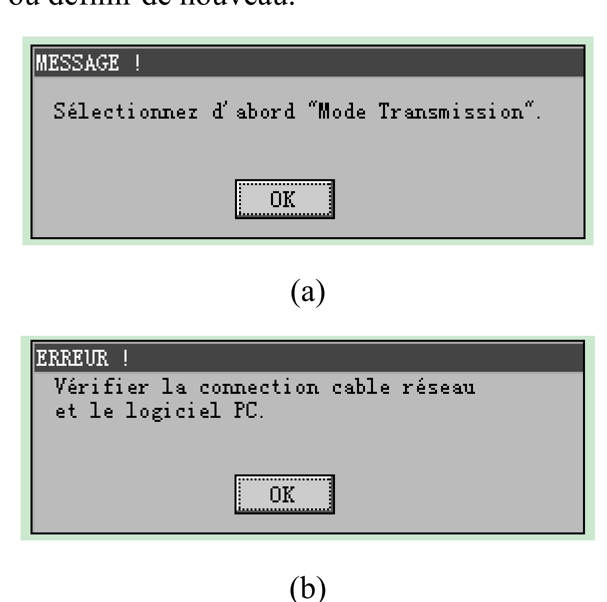
(4) Transmission

Avant la transmission, l'utilisateur doit entrer dans l'interface de configuration de la transmission pour définir le **Mode Transmission** à **Ethernet/UART**, connecter le câble Ethernet/câble UART, et démarrer le logiciel Smart ECG Viewer dans l'ordinateur.

Sélectionner un boîtier patient et appuyer sur la touche de fonction **Trans** pour commencer à transmettre.

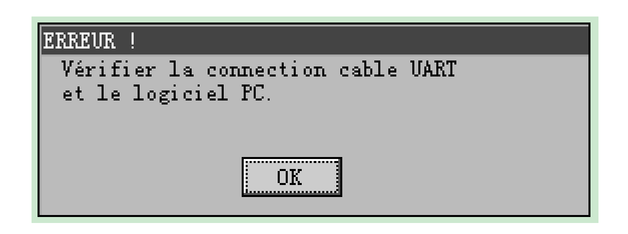
Si les utilisateurs ne définissent pas le Mode Transmissionavant la transmission, la boîte de dialogue (a) sera affiché pour rappeler aux utilisateurs de sélectionner.

Si les utilisateurs ne connectent pas bien le câble ou ne démarrent pas le logiciel Smart ECG Viewer juste avant la transmission, une boîte de dialogue (b), (c) s'affiche pour rappeler aux utilisateurs de connecter ou définir de nouveau.



(a)

(b)



(c)

Pour transmettre tous les boîtiers dans la fenêtre Gestion de Fichier, les utilisateurs peuvent appuyer sur la touche de fonction **Trans Tout** pour mettre en œuvre cette opération.

Si les utilisateurs ne définissent pas le mode de transmission ou ne connectent pas bien le câble ou ne lancent pas le logiciel Smart ECG Viewer juste avant la transmission, la boîte de dialogue (a), (b), (c) s'affiche pour rappeler aux utilisateurs de définir ou de connecter à nouveau.

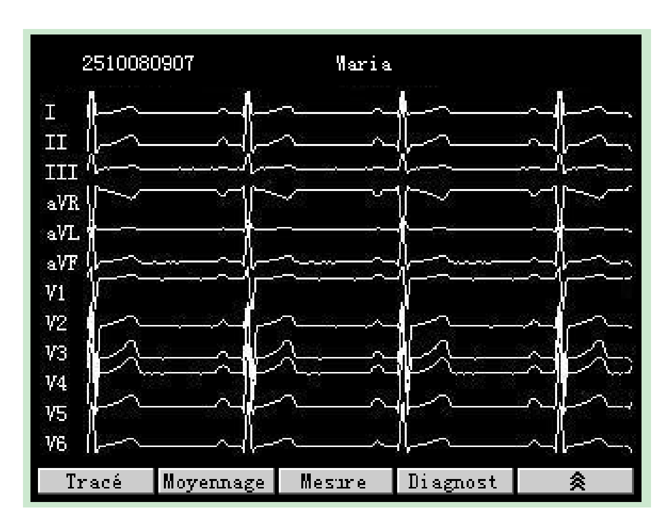
Remarque: Si nécessaire, les utilisateurs peuvent appuyer sur la touche **ESC** pour annuler l'oépration en cours **Trans Tout**.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ **:** Il est interdit d'insérer ou de retirer le disque U ou l'imprimante USB au cours de la transmission ou la copie.

(5) Aperçu (Seulement pour SE-601B/C)

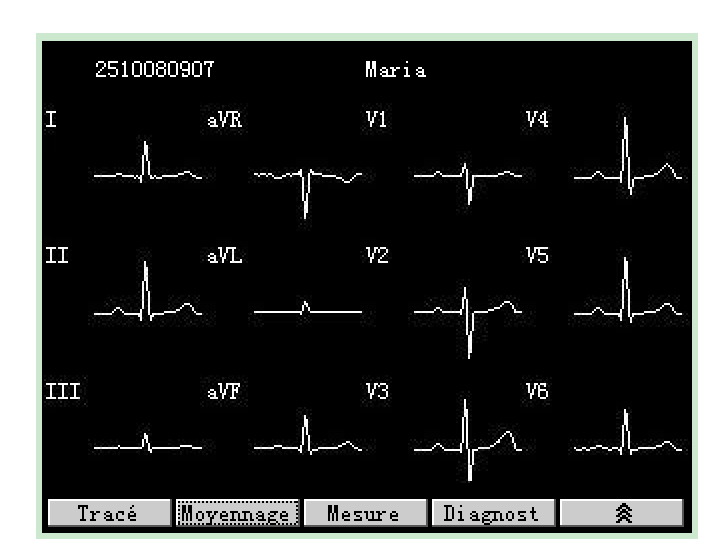
Sélectionner un boîtier patient et appuyer sur la touche de fonction **Aperçu** pour entrer au dossier Fenêtre Aperçu de Fichier. La Fenêtre Aperçu de Fichier affiche le Nom du patient, Identification de Patient, onde 12-canaux ECG et cinq touches de fonction (**Tracé, Mayennage, mesure, Diagnost** et "⇞"). Appuyez sur la touche START/STOP avous permet de faire l'aperçu de l'enregistrement dans la fenêtre Gestion de Fichier.

Remarque: La fenêtre d'aperçu permet d'afficher les ondes des trois premières secondes seulement. Le ECGDATA enregistré dans le mode Rythme ne peut pas être prévisualisé.



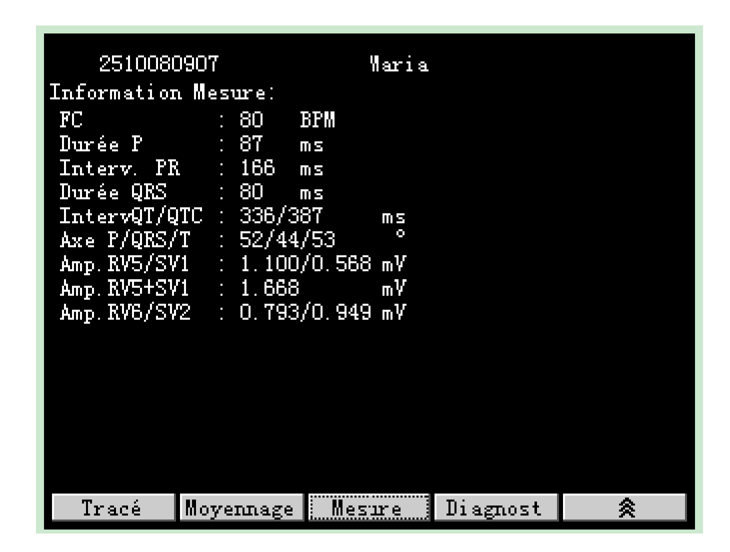
Fenêtre d'aperçu de fichier

Si les utilisateurs souhaitent voir le modèle moyen de boîtier sélectionné, appuyez sur la touche de fonction **Moyennage** pour entrer dans la fenêtre Modèle de Fichier, comme le montre la figure ci-après.



Fenêtre Moyennage de Fichier

Si les utilisateurs veulent voir l'information de mesure des boîtiers sélectionnés, appuyez sur la touche de fonction Mesure pour entrer dans la fenêtre **Mesure** de fichier, comme le montre la figure ci-après.



Fenêtre Mesure de fichier

La Fenêtre Mesure de fichier affiche le Nom du patient, l'identification du patient, l'information de mesure (y compris la fréquence cardiaque, Durée P, l'intervalle PR, Durée QRS, l'intervalle QT/QTC, l'axe P/QRS/T, l'amplitude RV5/SV1, l'amplitude RV5+SV1, et l'amplitude RV6/SV2).

Si les utilisateurs veulent afficher l'information de diagnostic de boîtier sélectionné, appuyez sur la touche de fonction de **Diagnost** pour accéder à la Fenêtre de Diagnostic de Fichiers, comme le montre la figure ci-après.



Fenêtre Diagnost de Fichiers

La Fenêtre de Diagnostic de Fichiers affiche le nom de Patient, l'identification du Patient, Code Minnesota and Information de Diagnostic.

Remarque: Pour enregistrer des données ECG à la la fenêtre de gestion de fichiers, veuillez se référer à **5.8.9 Sauvegarde Configuration**.

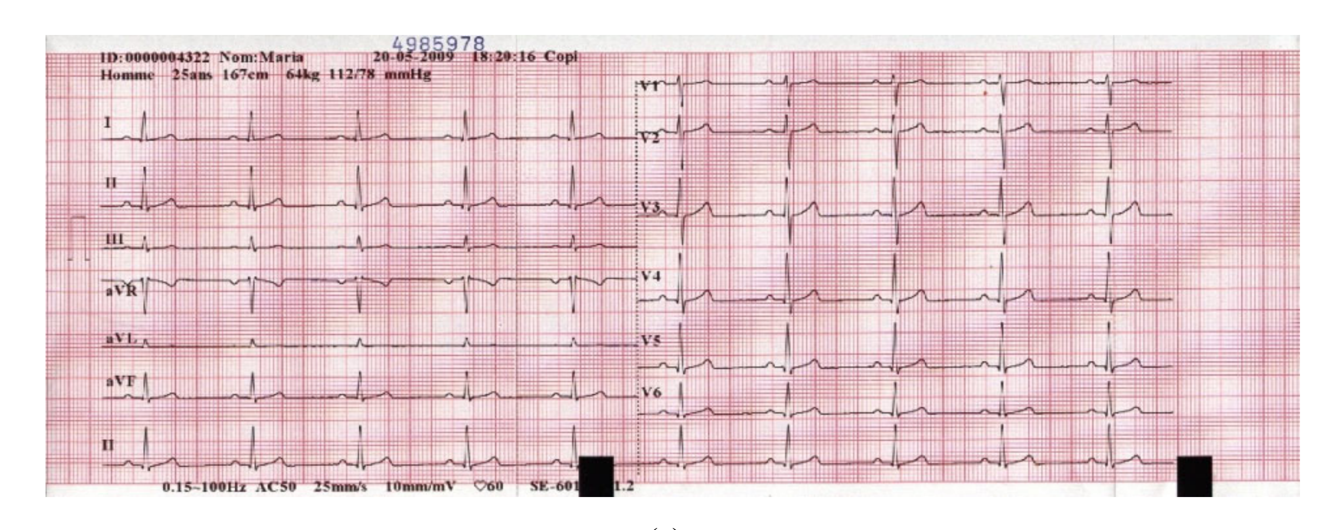
⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Ne pas couper l'alimentation directement en l'absence d'une batterie installée dans l'appareil, sinon, les données stockées peuvent être perdues.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** Lorsque des boîtiers patient sont en cours d'enregistrement, transmission, copie ou suppression, les utilisateurs ne peuvent pas éteindre l'électrocardiographe.

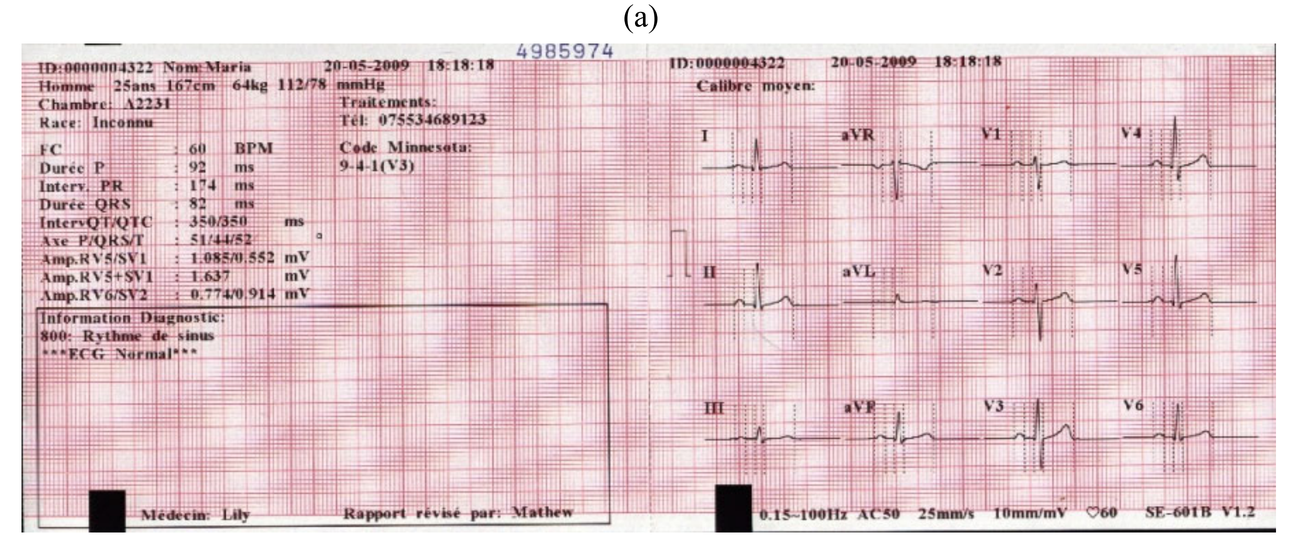


5.10 Enregistrement mode AUTO

5.10.1 Exemple de 6×2+1rhy



(a)



(b)

La figure ci-dessus (a) et (b) montre l'enregistrement ECG dans le mode automatique. Le modèle est défini sur Démarrage , et le Style Auto est 6×2+1rhy.

Figure (a) montre:

Identification: 0000004322 (Identification Patient)

Nom : Maria

20-05-2009 18:20:16 (Date actuelle & Heure actuelle)

Sexe: Homme, Âge: 25 ans, Taille: 167cm, Poids: 64kg, BP: 112/78mmHg

⎍ (marque de calibration1mV)

I, II, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 conuites standard) et onde ECG

II sen bas (Rythme de conduite) et rythme d'onde

0.15~100Hz (0.15Hz Filtre DFT, 100Hz Filtre passe-bas)

AC50 (50Hz Filtre AC)

25mm/s (Vitesse Papier)

10mm/mV (Gain)

♡60 (Fréquence cardiaque)

V1.2 (Numéro de version)

Remarque: Le numéro de version enregistré sur le papier n'est qu'un exemple. Le numéro de version réel se trouve sur l'écran de l'électrocardiographe lorsque vous allumez l'appareil.

Figure (b) montre: Information patient, information de mesure, Code Minnesota, Information Diagnostic, Modèle moyen, Rapport révisé par, Nom du Docteur, Date et Heure actuelle, 0.15Hz (Filtre DFT), 100Hz (Filtre passe-bas), AC50 (50Hz Filtre AC), 25mm/s (Vitesse du papier), 10mm/mV (Gain), V1.0 (Numéro de version).

Information Patient inclue:

Identification, Nom, Âge, Sexe, Hauteur, Poids, BP, Race, Traitement, Chamber, Tél (Information supplémentaire)

Information de Measure inclue:

FC (Fréquence cardiaque)

Durée P Dur----P onde: moyenne de la durée de l'onde-P de plusieurs des 12 battements dominants sélectionnés;

Interv PR----P-R intervalle: moyenne de l’intervalle P-R de plusieurs des 12 battements dominants sélectionnés;

Durée QRS Dur----QRS complexe: moyenne de QRS complexes de plusieurs des 12 battements dominants sélectionnés;

IntervQT/QTC----Q-T intervalle: moyenne de l’intervalle Q-T de plusieurs des 12 battements dominants / Intervalle QT normalisé;

AxeP/QRS/T ----direction dominante de la moyenne des vecteurs intégrés ECG;

Amp.RV5/SV1----Le maximum de l'amplitude d'onde R ou R', d'un battement dominant sélectionné de conduite V5/ Le maximum de l'amplitude de l'onde S ou S', d'un battement dominant sélectionné de conduite V1;

Amp.RV5+SV1----Somme de RV5 et SV1;



Amp.RV6/SV2----Le maximum de l'amplitude d'onde R ou R', d'un battement dominant sélectionné de conduite V6/ Le maximum de l'amplitude de l'onde S ou S', d'un battement dominant sélectionné de conduite V2;

Information Diagnostic:

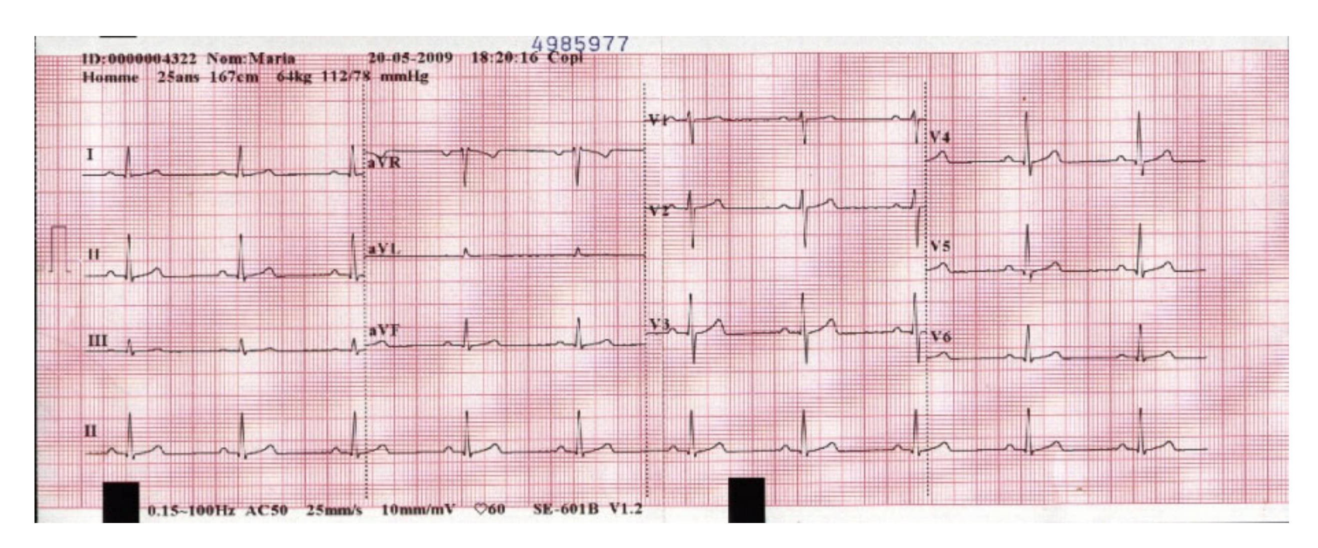
L'information de diagnostic montre le résultat de diagnostic automatique.

Calibre moyen:

Le calibre moyen montre la valeur moyenne de 10s de signal ECG échantillonné de chaque conduite.

Les pointillés sur le calibre sont celle du marqueur de position. Il marque respectivement les points de départ et les points de la fin de l'onde-P et l'onde-QRS et le point de la fin de l'onde-T.

5.10.2 Exemple de 3×4+1rhy



La figure ci-dessus montre l'enregistrement ECG en mode automatique. Le Style Auto est 3×4+1rhy. L'enregistrement ECG inclus:

20-05-2009 18: 20: 16 (Date actuelle et Heure actuelle)

Onde ECG 3×4+1rhy

0.15~100Hz (0.15Hz Filtre DFT, Filtre passe-bas 100Hz) AC50 (50Hz Filtre AC)

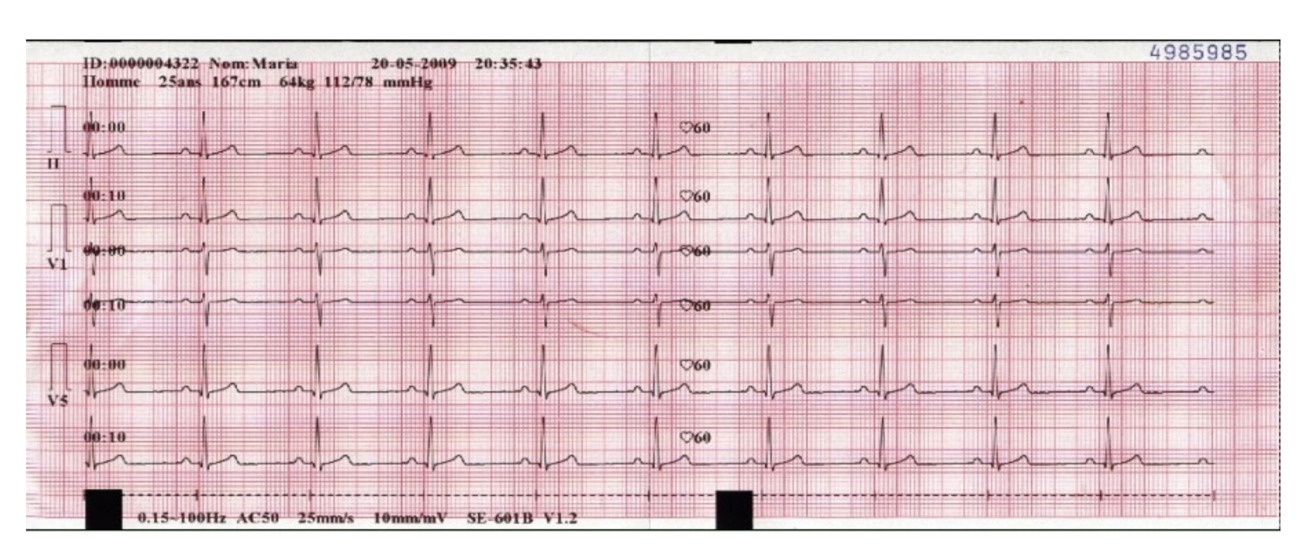
25mm/s (Vitesse papier) 10mm/mV (Gain)

♡60 (Fréquence cardiaque)

V1.2 (Numéro de Version)



5.11 Enregistrement Mode RYTHME



La figure ci-dessus montre l'enregistrement ECG dans le mode Rythme, et le style de Rythme est Trois conduite.

La figure affiche:

Identification: 0000004322 (Identification Patient)

Nom : Maria

20-05-2009 20:35:43 (Date actuelle & Heure actuelle)

Sexe:Homme, Âge: 25 ans, Taille: 167cm, Poids: 64kg, BP: 112/78mmHg

00:00, 00:10 (Minuteur)

♡60 (Fréquence cardiaque)

⎍ (Marque de calibration 1mV) II, V1, V5 (Nom de Rythme de conduite)

20 secondes rythme forme d’onde de conduite II/ V1/ V5

0.15~100Hz (0.15Hz Filtre DFT, 100Hz Filtre passe-bas)

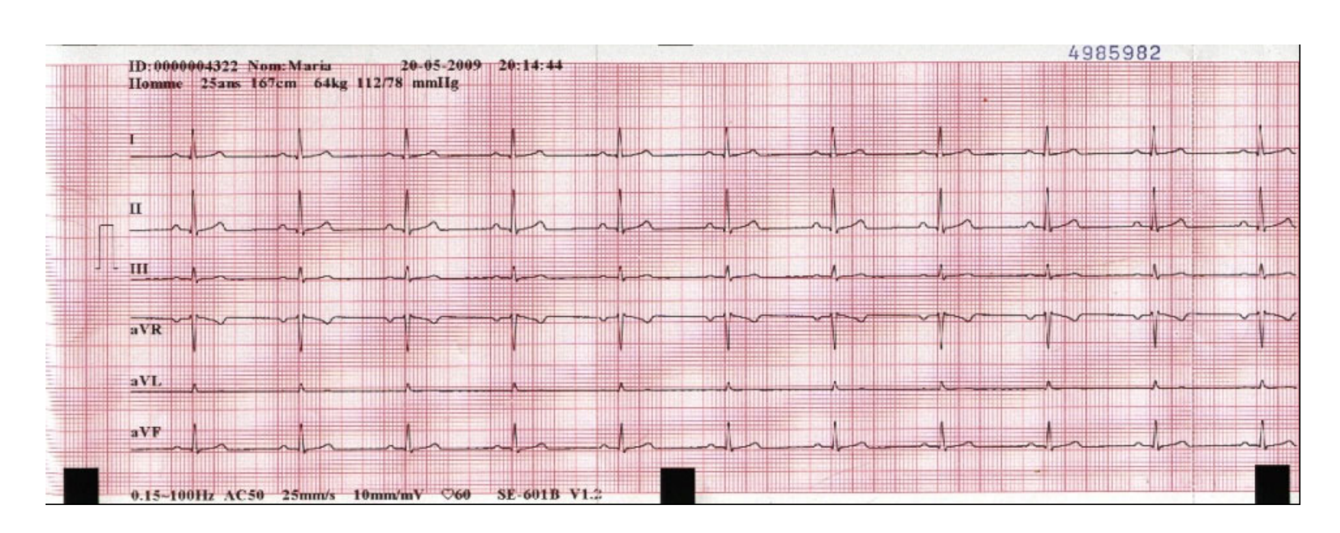
AC50 (50Hz Filtre AC)

25mm/s (Vitesse Papier)

10mm/mV (Gain)

V1.2(Numéro de Version)

5.12 Enregistrement Mode MANUEL



La figure ci-dessus montre l'enregistrement ECG dans le mode manuel, et le style manuel est de 6-canaux.

La figure affiche:

Identification: 0000004322 (Identification Patient)

Nom : Maria

20-05-2009 20:14:44 (Date actuelle & Heure actuelle)

Sexe:Homme, Âge: 25 ans, Taille: 167cm, Poids: 68kg, BP: 121/89mmHg

⎍ (marque de calibration 1mV)

I, II, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 conduites standard)

Forme d'onde ECG de 12 conduite standard

0.15~100Hz (0.15Hz Filtre DFT, 100Hz Filtre passe-bas)

AC50 (50Hz Filtre AC)

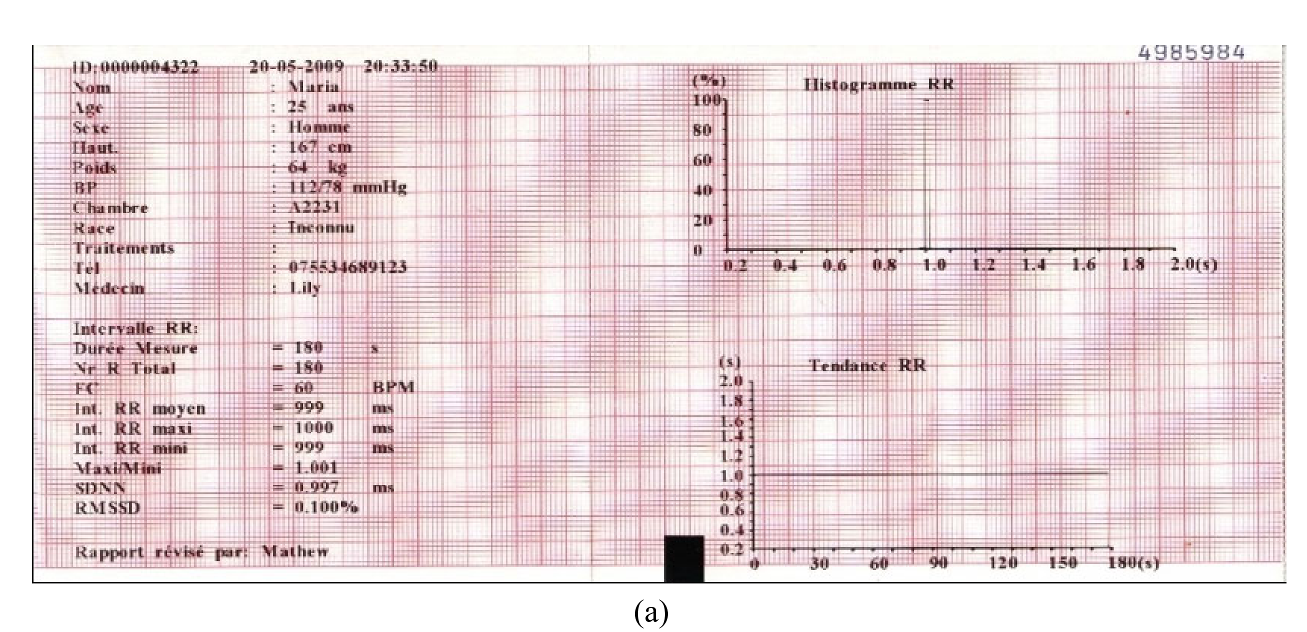
25mm/s (Vitesse Papier)

10mm/mV (Gain)

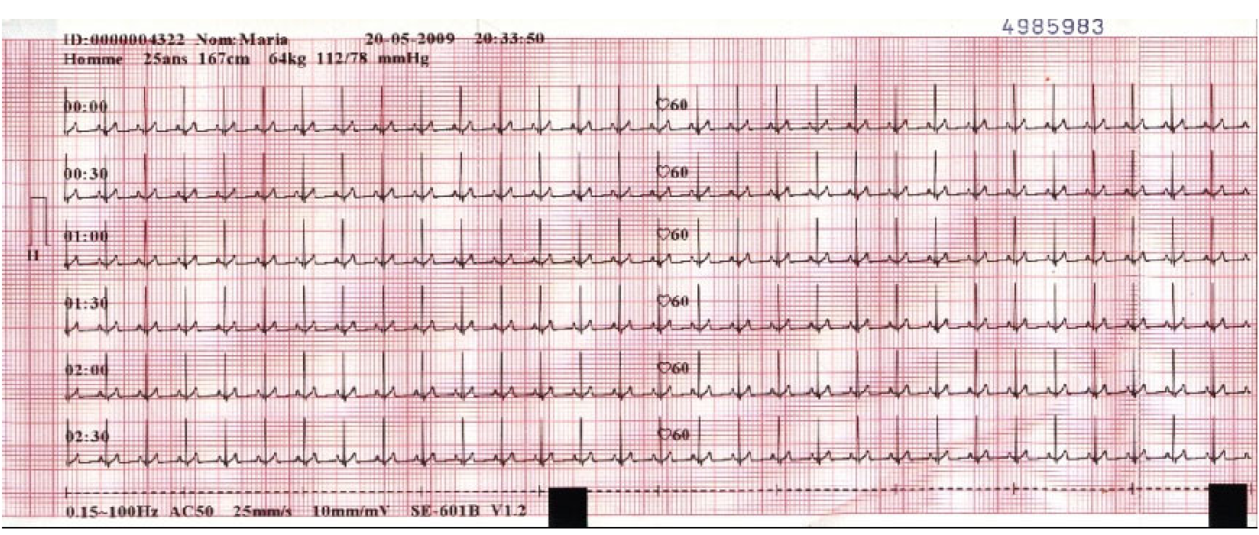
♡60 (Fréquence cardiaque)

V1.2(Numéro de Version)

5.13 Enregistrement Mode R-R



(a)



(b)

La figure ci-dessus (a) et (b) affiche l'enregistrement ECG dans le mode R-R.

Figure (a) montre:

Date actuelle & Heure actuelle

Information Patient (Nom, Identification, Sexe, Âge, hauteur, Poids, BP, Chambre, Race, Médecin, Traitement)

Duréé mesure :

Nr R Total (Nombre Total onde-R)

FC (Fréquence Cardiaque)

Int. RR moyen (intervalle moyenne RR)

Int. RR Maxi (intervalle maximum RR)

Int. RR Min (intervalle minimum RR)

Maxi/ Mini(Ratio d'intervalle Maximum RR à l'intervalle Minimum RR)

SDNN (Déviation standard de l'intervalle normale à la normale)

RMSSD (la racine moyenne carré des différences successives)

Histogramme RR

Tendance RR

Figure (b) montre:

Date actuelle & Heure actuelle

Information Patient (Nom, Identification, Sexe, Âge, Hauteur, Poids, BP)

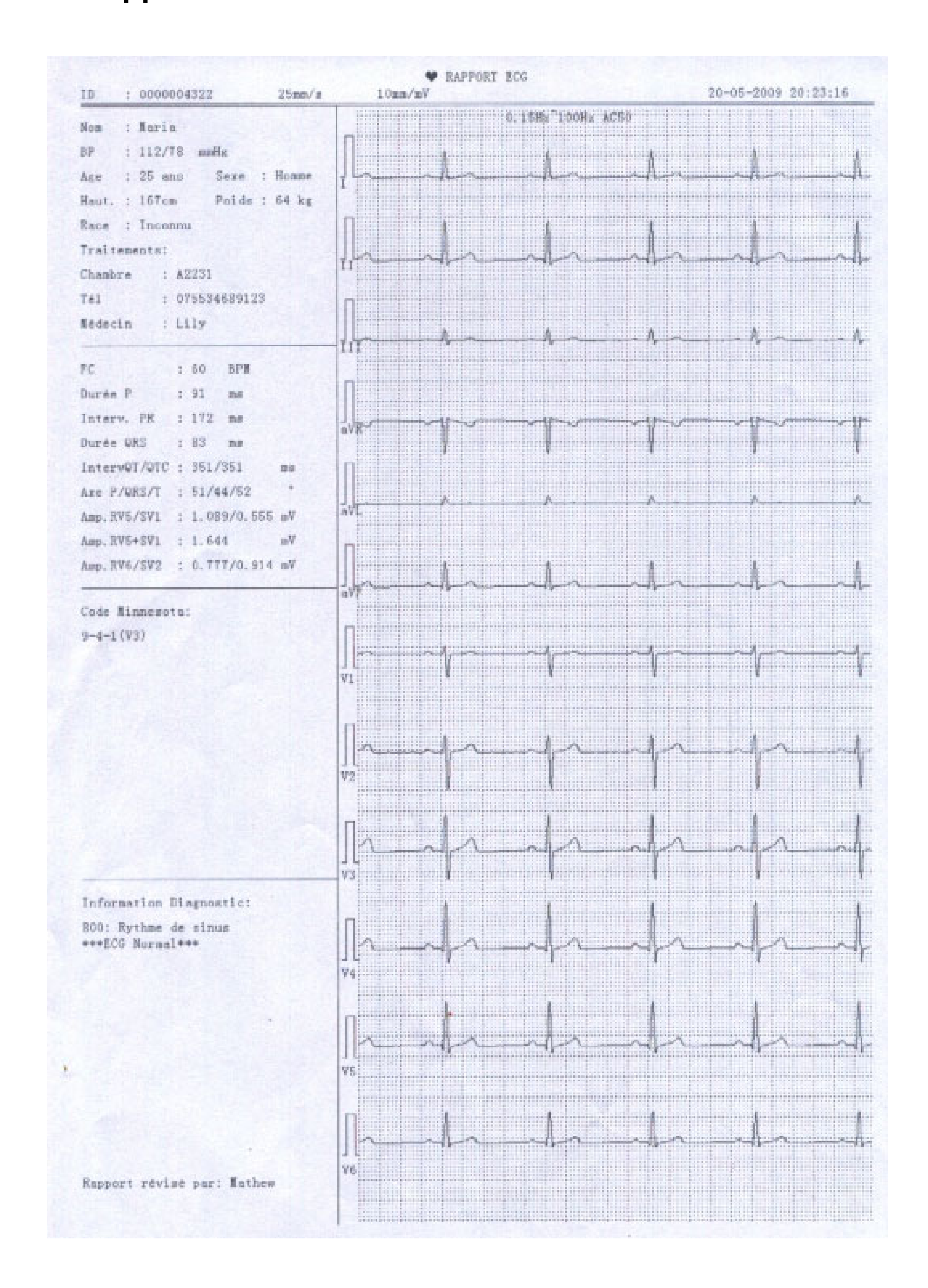
Gain, Vitesse, Filtre

⎍ (marque de calibration 1mV)

II (Nom de conduite)

180s onde ECG de Rythme de conduite 1

5.14 Rapport ECG





Comme le montre la figure ci-dessus, le rapport ECG imprimé par l'imprimante USB inclut:

Identification, Vitesse Papier, Gain, Date et heure;

Nom, BP, Âge, Sexe, hauteur, Poids, Race, Traiement, Chambre, Médecin;

Fréquence cardiaque, P, intervalle PR, durée QRS, intervalle QT/QTC, axe P/QRS/T, amplitude RV5/SV1, amplitude RV5+SV1, amplitude RV6/SV2;

Code Minnesota;

Information Diagnostic;

Rapport Révisé par;

Nom de Docteur;

Filtre DFT, Filtre passe-bas, Filtre AC;

Forme d’onde ECG de 12 conduites

5.15 Fonction de contrôle

5.15.1 Fonction de mise à niveau de stockage

L'électrocardiographe 6-Canaux peut accueillir 100 boîtiers de patient (SE-601A peut accueillir 50 boîtiers de patient), les utilisateurs peuvent saisir un mot de passe pour activer la fonction de mise à niveau de stockage, ce qui permettrait d'étendre les boîtiers de patient à 200 patients.

Si vous avez besoin de la fonction, veuillez contacter le distributeur local pour l'achat.

5.16 Éteindre

Lorsqu'une batterie intégrée est utilisée, après qu'un enregistrement ECG soit terminé, appuyez et maintenez la touche “ ” pendant 1s ou plus pour afficher les informations "Le système est en cours de fermeture ..." sur l'écran. Après quelques secondes, l'appareil sera éteinte.

Lorsque l’alimentation est utilisée, après qu'un enregistrement ECG soit terminé, appuyez et maintenez la touche “ ” pendant 1s ou plus pour afficher les informations "Le système est en cours de fermeture ..." sur l'écran. Après quelques secondes, l'appareil sera éteinte. Et puis retirer la fiche de la prise.

Remarque: Pendant l'extinction de l'appareil, veuillez opérer en fonction de la séquence ci-dessus strictement, sinon il y aura quelque chose d'inconvenant sur l'écran.

Remarque: Ne maintenez pas la pression sur la touche “ ” quand l'appareil affiche l'information d'indication "Le système est en cours de fermeture ..." sur l'écran.

6 Information d’indication

Information d'indication et les causes correspondantes fournies par l'électrocardiographe sont énumérés dans le tableau 6-1.

Tableau 6-1 Information d'indication et causes

Information d'indication	Causes
Dériv.Def	Les électrodes tombent du patient ou les câbles patient tombent de l'unité.
Batt Bas	La batterie intégrée est faible.
Pap Vide	Le papier d'enregistrement n'a pas été chargé ou il n'y a plus de papier ou le boîtier n'est pas bien installé.
Err Pap	Erreur alimentation papier.
Echan. /Analyse /Enregistr	Le signal ECG est échantillonné / analysé / enregistré.
Etude	Le processus d'auto-apprentissage de l'arithmétique des arythmies en mode déclencheur d'échantillonnage
Trans	Les données ECG sont transmises de l'électrocardiographe à l'ordinateur par le biais de l'Ethernet ou un port série en mode Auto ou Mode Rythme.
Echec Trans	Échec de transmission des données ECG de l'électrocardiographe à l'ordinateur par le biais de l'Ethernet ou un port série en mode Auto ou Mode Rythme.
Détecter	Le processus d'examen des données d'arythmie en Mode Déclencheur d'échantillonnage
Mém Sat	Le montant de boîtiers patient dans la fenêtre de Gestion de fichiers dépasse la limite de capacité (pour SE-601A, qui est de 50, pour SE-601B/C qui est de 100, pour ceux qui ont activer la fonction de mise à niveau de stockage, qui est de 200)
Test	La Période d’échantillonnage est en cours
ErrModu	Il y a un problème avec le module signal d'échantillonnage.
Démo	Le système est en mode démonstration.
Surchrg	La tension de compensation de courant direct sur un électrode est trop élevée.
U Disk / Impri.USB	Un disque U ou une imprimante USB est connectée à l'interface USB.



7 Spécifications technique

Normes de sécurité	IEC 60601-1: 1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN60601-1-2: 2001+A1, IEC/EN60601-2-25, ANSI/AAMI EC-11		
Classification	Type Anti choc électrique:	Classe I avec alimentation interne	
	Degré Anti choc électrique:	Type CF	
	Degré de protection contre les nuisible pénétration d'eau:	Équipement ordinaire (équipement sceller sans preuve liquide)	
	Méthode de désinfection et stérilisation:	Voir les détails dans le manuel utilisateur	
	Degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammable:	Équipement pas adapté à une utilisation en présence de gaz inflammable	
	Mode de fonctionnement:	Opération continue	
	EMC:	Groupe I, type A	
Dimensions	310×322×101mm		
Poids	Environ 2.6kg (sans papier d'enregistrement et batterie)		
Affichage	SE-601A: LCD STN 3.5 pouces 192*64 points SE-601B: LCD STN 5.7 pouces 320*240 points SE-601C: LCD TFT couleur 5.7 pouces 640*480 points		
Environnement		Transport et Stockage	Fonctionnement
	Température:	-20 ºC ~ +55 ºC	+5 ºC ~ +40 ºC
	Humidité relative:	25%~93% sans condensation	25%~80% sans condensation
	Pression atmosphérique:	700hPa ~ 1060hPa	860hPa ~ 1060hPa
Puissance d'alimentation	Alimentation:	Tension nominale d'entrée = 100V~240V	
		Fréquence nominale = 50/60Hz	
		Puissance nominale d'entrée = 70VA	
	Pack Batterie Lithium intégrée:	Tension nominale = 14.8V	
		Capacité nominale = 2200mAh	

		Lorsque la capacité de la batterie est pleine, l'électrocardiographe peut fonctionner normalement pendant près de 6 heures, environ 280 ECG de 3×4+1rhy peut être enregistré dans le mode automatique.
		Temps de charge nécessaire: 5 heures
		Mode Charge: Courant/tension constant
		Courant de charge(standard) = $0.2C_5A$ (320mA)
		Tension de charge (standard) = (16.8-0.1V)
		Cycle de vie ≥ 300 fois
	Consommation d'énergie:	70VA (max)
	Fusible:	T1AL250VP Ø5×20
Enregistrement	Enregistreur:	Enregistreur matricielle thermique
	Papier d'enregistrement:	Papier plié
	Largeur du papier:	110mm
	Largeur effective:	104mm
	Vitesse du papier:	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)
	Précision des données:	±5% (x-axes), ±5% (y-axes)
Reconnaissance FC	Technique:	Détection crête-crête
	Plage FC:	30 BPM ~ 300 BPM
	Précision:	±1BPM
Unité ECG	Conduites:	12 conduites standard
	Mode d'acquisition:	12 conduite simultanément
	Résolution A/D:	24 bits
	Constante de temps:	≥3.2s
	Fréquence de réponse:	0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)
	Gain:	2.5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV)
	Impédance d'entrée:	50MΩ (10Hz)



	Courant d'entrée de circuit:	≤10nA
	Plage tension d'entrée	<±5 mVpp
	Tension de calibration:	1mV±2%
	Tension de décalage DC:	±600mV
	Bruit:	<12.5µVp-p
	Diaphonie multicanal	≤0.5mm
	Filtre	Filtre AC: On/Off
		Filtre DFT: 0.05/0.15/0.25/0.5/0.32/0.67Hz
		Filtre EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF
		Filtre PASSE-BAS:150Hz/100Hz/75Hz
	CMRR	≥115dB
	Fréquence d'échantillonnage	1000Hz
Courant de fuite des patients:		<10µA (AC) / <10µA (DC)
Courant auxiliaire de Patient:		<10µA (AC) / <10µA (DC)
Résistance diélectrique:		4000V rms
Entrée/Sortie externe (Facultatif)	Entrée	≥100kΩ; Sensibilité 10mm/V±5%; Seule fin
	Sortie	≤100Ω; Sensibilité 1V/mV±5%; Seule fin

Remarque: La précision d'examen de reproduction du signal d'entrée selon les méthodes décrites dans la clause 4.2.7.2 de ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001, et le résultat est conforme à la clause 3.2.7.2 de NSI/AAMI EC11:1991/(R)2001

8 Nettoyage, entretien et maintenance

8.1 Nettoyage

ATTENTION:

Mettre hors tension avant le nettoyage et la désinfection. L'alimentation doit être coupée si elle est en cours d'utilisation.

8.1.1 Nettoyage de l'unité principale et du câble patient

La surface de l'unité principale et le câble du patient peuvent être essuyé avec un chiffon propre doux tenue dans l'eau savonneuse ou de détergent neutre non caustique. Après cela, supprimez le reste du détergent avec un chiffon de nettoyage à sec.

8.1.2 Nettoyage des électrodes

Retirez le gel restant des électrodes avec un chiffon doux propre tout d'abord. prenez l'ampoule d'aspiration et la tasse d'aspiration des électrodes de la poitrine à part, et prenez la pince et la partie métallique des électrodes de la branche à part. Nettoyer-les dans l'eau chaude et s'assuerz qu'il n'y a aucun gel restant. Sècher les électrodes avec un chiffon de nettoyage à sec ou séchage à l'air naturel.

8.1.3 Nettoyage de la tête d'impression

Une tête d'impression thermique sale et souillée va se détériorer la définition de l'enregistrement. alors, elle doit être nettoyée au moins une fois par mois, régulièrement.

Ouvrir le boîtier enregistreur et retirez le papier d'enregistrement. Essuyez doucement la tête d'impression et le plateau de l'imprimante délicatement avec un chiffon propre doux tenue dans 75 % d'alcool. Pour les taches tenaces, trempez-le avec un peu d'alcool d'abord et essuyez-les avec un chiffon doux et propre. Après avoir séché à l'air, charger le papier d'enregistrement et fermer le boîtier de l'enregistreur.

ATTENTION:

Empêcher le détergent de s'infiltrer dans l'appareil pendant le nettoyage. Ne pas plonger l'unité ou le câble du patient dans un liquide en aucun cas.



ATTENTION:

Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et éviter les rayures des électrodes.

8.2 Désinfection

Pour éviter des dommages permanents de l'équipement, la désinfection peut être effectuée uniquement lorsqu'elle a été considérée comme nécessaire selon de règlements de votre hôpital.

Avant de désinfection, nettoyer l'équipement tout d'abord. Puis essuyez la surface de l'unité et le câble patient avec un désinfectant hospitalier standard.

ATTENTION:

Ne pas utiliser du chlorique désinfectant tels que l'hypochlorite de sodium et le chlorure etc.

8.3 Entretien et Maintenance

8.3.1 Recharge et remplacement de la batterie

1) Identification de Capacité

La capacité actuelle de la batterie rechargeable peut être identifiée selon le symbole de la batterie dans le coin supérieur à droite sur l'écran LCD.

: Pleine capacité

: La capacité est faible, la recharge doit être prise en compte.

: La batterie est faible, et un message d'indication «Batterie Faible» s'affiche sur l'écran LCD. La batterie doit être rechargée immédiatement.

2) Recharge

L'électrocardiographe 6-canaux est équipé d'un circuit de recharge avec batterie lithium rechargeable intégrée. Une fois connecté à l'alimentation, la batterie se recharge automatiquement. Et puis la lampe d'indicateur de recharge de batterie () et la lampe d'indicateur d'alimentation (∼) seront allumés en même temps. Au cours de recharge, le symbole “” clignote dans le coin supérieur droit de l'écran LCD. Lorsque la capacité de la batterie est pleine, le symbole arrêtera de clignoter, et la lampe d'indicateur de recharge de batterie () sera noir.

En raison de la consommation de capacité au cours de stockage et transport, la capacité de batterie n'est pas pleine pour la première utilisation. Le recharge de batterie doit être considéré avant la première utilisation.

3) Rechange

Lorsque la durée de vie utile de la batterie est finie, ou une mauvaises odeur et des fuites ont été remarqués, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement de la batterie.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:**

- ♦ Seuls les ingénieurs de service autorisés par EDAN peuvent ouvrir le compartiment de la batterie et la remplacer. Et une batterie de même modèle et spécifications, fournie par le fabricant doit être utilisée.
- ♦ Danger d'explosion -- Ne pas inverser l'anode et la cathode lors de la connexion de la batterie.
- ♦ Lorsque la durée de vie utile de la batterie est terminée, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour l'élimination de la batterie ou d'en disposer conformément à la réglementation locale.

8.3.2 Papier d'enregistrement

Remarquee: Un papier d'enregistrement fourni par le fabricant doit être utilisé. Autres papiers peut raccourcir la vie de la tête d'impression thermique. Et la détérioration de la tête d'impression peut conduire à des enregistrements ECG illisibles et bloquer l'avance de papier etc.

Les exigences de stockage:

- ♦ Le papier d'enregistrement doit être stocké dans un endroit sec, sombre et froid, en évitant les excès de température, d'humidité et de soleil.
- ♦ Ne pas mettre le papier longtemps sous fluorescence.
- ♦ Assurez-vous qu'il n'y a pas de chlorure polyvinyl ou d'autres produits chimiques dans l'environnement de stockage, ce qui conduira au changement de couleur du papier.
- ♦ Ne pas chevaucher le papier d'enregistrement longtemps, ou bien l'enregistrement ECG peut trans-imprimer d'autre.

8.3.3 Maintien de l'unité principale, Câble Patient & Électrodes

Les vérifications de sécurité suivantes doivent être effectuées au moins tous les 24 mois par une personne qualifiée qui a une formation adéquate, connaissances et expérience

pratique pour effectuer ces tests.

a) Inspecter l'équipement et les accessoires pour des dommages mécaniques et fonctionnelles.
b) Inspectez les étiquettes liées à la sécurité pour la lisibilité.
c) Inspecter les fusibles pour vérifier la conformité avec les caractéristiques actuelles et les ruptures nominales.
d) Vérifier les fonctions du périphérique correctement comme décrit dans le mode d'emploi.
e) Tester la résistance de terre de protection selon IEC/EN 60601-1: Limite 0.1 ohm.
f) Tester les fuites de terre actuelle selon IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 uA, SFC 1000 uA.
g) Tester les fuites patient actuel selon IEC/EN 60601-1: Limite: 10 uA (CF).
h) Tester les fuites patient actuel sous condition de panne unique avec tension secteur sur la partie appliquée selon IEC/EN 60601-1: Limite: 50 uA (CF).

Les fuites actuelle ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être enregistrées dans un journal d'équipement. Si le périphérique ne fonctionne pas correctement ou échoue l'un de ces essais, le périphérique doit être réparé.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** L'échec de la part de l'individuel responsable de l'hôpital ou un établissement qui emploient l'utilisation de cet équipement pour implémenter un calendrier d'entretien satisfaisant peut provoquer un préjudice indu possible défaillance de l'équipement et risques pour la santé.

1) Unité principale

♦ Éviter les température excessive, rayon de soleil, humidité et saleté.
♦ Mettre le manteau de caisson anti-poussière après l'utilisation et empêcher de secouer violemment lors du déplacement vers un autre endroit.
♦ Empêcher toute liquide de s'infiltrer dans l'équipement, ce qui affectera la sécurité et les performances d'électrocardiographe.

2) Câble patient

♦ L'intégrité du câble patient, y compris câble principal et câble de conduite, doivent être vérifiés régulièrement. Et assurez-vous qu'ils sont conductibles.
♦ Ne pas faire glisser ou tordre le câble patient avec une pression excessive lors de l'utilisation. Maintenez la fiche du connecteur au lieu du câble lors de la connexion ou la déconnexion du câble patient.



- Aligner le patient pour éviter la torsion du câble, ou le nouage ou l'escroc dans une angle fermée lors de l'utilisation.
- Stocker les fils de conduite dans de plus grande roue pour empêcher les personnes de tomber.
- Une fois que des dommages ou vieillissement de câble de patient sont apparus, remplacez-le par un nouveau immédiatement.

3) Électrodes

- Les électrodes doivent être nettoyés après utilisation et n'oubliez pas qu'il n'y a aucun gel restant.
- Empêcher l'ampoule d'aspiration des électrodes de poitrine du soleil et température excessive.
- Après utilisation à long terme, la surface des électrodes va être oxydée en raison de l'érosion et d'autres causes. À cette époque, les électrodes doivent être remplacés pour atteindre la haute qualité des ECG.

ATTENTION:

L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux règlements locaux, après leur vie utile. Alternativement, ils peuvent être renvoyés au revendeur ou fabricant pour le recyclage ou la bonne élimination.



9 Garantie et Politique de service

9.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN respectent les spécifications des produits étiquetées et seront sans défauts matériels et de fabrication qui se produisent au sein de la période de garantie. La période de garantie commence à la date que les produits sont livrés aux distributeurs.

La garantie est nulle dans les cas de:

a) dommages causés par la manipulation au cours d'expédition.

b) subséquents causés par l'utilisation abusive ou l'entretien.

c) dommages causés par modification ou réparation par toute personne non autorisée par EDAN.

d) dommages causés par des accidents.

e) remplacement ou suppression des étiquettes de numéro de série et étiquette de fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux à cause des matériaux défectueux, de composants ou de fabrication et la demande de garantie est effectuée dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, réparera ou remplacera la partie défectueuse gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement pour une utilisation lorsque le produit défectueux est réparé.

9.2 Politique de service

Toutes les réparations sur les produits doivent être effectuées ou approuvées par EDAN. Les réparations non autorisées vont annuler la garantie. En outre, qu'ils soient ou non couverts par la garantie, toute réparation de produit doit être exclusivement être effectuée par le personnel de service certifié EDAN.

Si le produit ne fonctionne pas correctement ou si vous avez besoin d'aide, de service ou de pièces de rechange, Contactez le Centre de service EDAN. Un représentant vous aidera à résoudre le problème et faire tout effort pour résoudre par téléphone ou courriel, évitant un potentielle renvoie inutile.

Au cas où un retour peut ne pas être évité, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et fournira un formulaire de d'autorisation de retour de matériel (RMA) qui comprend l'adresse de retour approprié et les instructions. Un formulaire RMA doit être obtenu avant tout retour.

Politique de fret:

Sous garantie: le service claimer est responsable de frais de transport et assurance au moment d'expédition à un retour au service EDAN, y compris frais personnal. EDAN est responsable de fret, assurance & frais personnel de EDAN au service claimer.

Sans garantie: le service claimer est responsable de tout le fret, frais d'assurance & frais personnel de produit.

Informations de contact:

Si vous avez des questions sur la maintenance, les spécifications techniques ou les défauts de fonctionnement des appareils, contactez votre distributeur local.

Sinon, vous pouvez envoyer un email à EDAN département de service au: support@edan.com.cn <mailto:support@edan.com.cn>.



10 Accessoires

10.1 Accessoires standard

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: Uniquement le câble patient et autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Sinon, la performance et la protection contre les chocs électriques ne peuvent pas être garantis.

Tableau 10-1 Liste des Accessoires standard

Accessoire	**Numéro de pièce**
Câble de puissance	M13-36086
Câble ECG (Européen)	MS1R-110265-A0
Câble ECG (Américain)	MS1R-110266-A0
Électrodes poitrine	M15R-040163
Électrodes branche	M15R-040162
Papier d'enregistrement thermique	MS1R-107560-A0
Fusible	M21-64073
Batterie Lithium rechargeable	M21R-064114



10.2 Accessoires optionnels

Tableau 10-2 Liste Accessoires optionnels

Accessoire	Numéro de pièce
Câble ECG (Européen)	MS1R-107402-A0
	MS1R-106902-A0
Câble ECG (Américain)	MS1R-110375-A0
	MS1R-107048-A0
Électrodes Poitrine Pédiatrique	M15R-040168
Électrodes Branche Pédiatrique	M15R-040169
Connecteur Entrée/Sortie	MS1-19907
Fil de terre	MS1-20016
Électrode ECG	M15-40090
Électrodes Pédiatrique	M15-40024
Smart ECG Viewer	MS9-38952
	MS9-38953
Snap Clip	M15R-040172
Gel de l'électrode	M50-78047
Câble de téléchargement RS232	MS2-20117
Câble Ethernet de téléchargement	MS2-20096
Logiciel Smart ECG Viewer Touche/TINY-SPRO	M17-47116
Logiciel Smart ECG Viewer Touche / USB	M17-47194
DeskJet/HP2368	M18-52168
Disque U	M50-78105
Sac ECG	MS1R-110351-A0



Accessoire	Numéro de pièce
Lecteur carte SD	M17-047324
Chariot MT-202	MS9-107403
Véhicules-transporteur onduleur 12V	M21-64056

L'électrocardiographe 6-canaux et les accessoires sont disponibles en contactant le fabricant ou le distributeur local.

Fabricant:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Addresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Rue Nanhai 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 Chine

Code postal: 518067

Tél: +86-755-26882220

Fax: +86-755-26882223

11 Information EMC

Orientation et Déclaration de fabrication - Émissions électromagnétiques - pour tous les équipements et systèmes

<table>
<tr><th colspan="3">Orientation et Déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'électrocardiographe SE-601 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe SE-601 devrait assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test des émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique – conseils</th></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>L'électrocardiographe SE-601 utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'apporter toute ingérence à proximité des appareils électroniques.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">L'électrocardiographe SE-601 convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement liés à la faible tension d'alimentation du réseau qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension / scintillement émissions IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Orientation et Déclaration de fabrication - immunité électromagnétique - pour tous les équipements et systèmes

Orientation et Déclaration de fabrication - immunité électromagnétique			
L'*électrocardiographe SE-601* est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'*électrocardiographe SE-601* devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**IEC 60601 test de niveau**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols devraient être bois, béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30%.
Transitoire Électrique rapide/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2V pour les lignes d'alimentation	La qualité de puissance d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital typique.
Augmentation IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de puissance d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital typique.
La fréquence (50 Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doit être au niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un commercial typique ou dans un environnement d'hôpital.
Creux de tension, courtes coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0.5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T)	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0.5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T)	La qualité de puissance d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital typique. Si l'utilisateur de l'*électrocardiographe*

d'entrée IEC 61000-4-11	pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pour 5 sec	pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pour 5 sec	*SE-601* exige le fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation de puissance, il est recommandé que l'*électrocardiographe SE-601* soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
REMARQUE U_T est la tension a.c. avant l'application du test de niveau.			

Orientation et Déclaration de fabrication-immunité électromagnétique - pour l'équipement et systèmes qui ne sont pas soutenu à vie

Orientation et Déclaration de fabrication - immunité électromagnétique			
L'*électrocardiographe SE-601* est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'*électrocardiographe SE-601* devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**IEC 60601 test de niveau**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
RF dirigé IEC 61000-4-6 RF Rayonnée IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V_{rms} 3 V/m	Les portables et mobiles de communications RF ne doivent pas être utilisés près de toute partie de l'*électrocardiographe SE-601*, y compris les câbles, alors la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction de l'émetteur de fabricant et

			d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des émetteurs RF fixes, tel que déterminé par une étude de site électromagnétique,[a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] L'interférence peut se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole:

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

[a] Les forces de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour la radio (cellulaire / sans fil) les téléphones et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio AM et FM et diffusion TV, ne peuvent être prédits théoriquement avec exactitude. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique due aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'emplacement dans lequel l'*électrocardiographe SE-601* est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'*électrocardiographe SE-601* doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'*électrocardiographe SE-601*.

[b] Plus que la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être moins de 3 V/m.

Distances de séparation recommandée entre les portables et mobiles Équipement de communications RF et l'Équipement ou le Système - pour l'équipement ou système qui ne sont pas soutenus à vie

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles RF de communications et l'*électrocardiographe SE-601*			
L'*électrocardiographe SE-601* est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'*électrocardiographe SE-601* peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et l'*électrocardiographe SE-601* comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**
Pour les émetteurs notées à une puissance maximale pas répertorié ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le maximum la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) selon l'émetteur du fabricant. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour une plage de fréquence plus élevé appliqué. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.			



Fabricant /Manufacturer: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse /Address: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan, Shenzhen, 518067 P.R. China

Tél /Tel: +86-755-26882220

Fax /Fax: +86-755-26882223

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse /Address: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tél /Tel: +49-40-2513175

Fax /Fax: +49-40-255726

E-mail /E-mail: antonjin@yahoo.com.cn